

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО,
Супозиторії, по 686 мг
(гліцерол)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Закреп – це стан, що характеризується порушенням функції товстої кишки і проявляється систематичним недостатнім її спорожненням або збільшенням інтервалів між дефекаціями (порівняно з індивідуальною нормою) з відходженням малої кількості калу підвищеної твердості і сухості.

Функціональний закреп, поширеність якого у всьому світі становить 3%, є частою проблемою у дітей. У 17-40% дітей закрепи починаються в перший рік життя. Це супроводжується нечастими і/або болючими дефекаціями, нетриманням калу і болем у животі; суттєво пригнічує стан дитини і членів сім'ї. Основними причинами закрепів є розлади рухової активності кишкових м'язів, ослаблення позивів до дефекації, зміни структури кишечника чи найближчих до нього органів, які перешкоджають нормальному просуванню кишкового вмісту за наявності невідповідності між об'ємами товстої кишки й кишкового вмісту.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Супозиторії з гліцерином є проносним засобом, що пом'якшує і змащує затверділі фекалії, подразнює слизову оболонку кишківника, полегшує їхнє проходження по товстій кишці, стимулює моторику кишківника.

У практичній медицині супозиторії з гліцерином застосовують із 1900 р.

Ефективність гліцерину при закрепах підтверджена у клінічних дослідженнях, включаючи новонароджених.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- Застосування в період вагітності або годування груддю.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції (Реакції гіперчутливості)	Лікарський засіб може викликати алергічні реакції.	Якщо у Вас є алергія на гліцерин, вам не слід застосовувати цей препарат.
Подразнення прямої кишки	Лікарський засіб може викликати подразнення прямої кишки.	Якщо у Вас є тріщини заднього проходу, запальні захворювання кишечника, вам не слід застосовувати цей препарат.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Одночасне застосування із препаратами, що застосовуються через задній прохід (Одночасне застосування із іншими лікарськими засобами, що	Препарат може послабити дію інших ліків, які застосовуються через задній прохід.

застосовуються ректально)	
---------------------------	--

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування в період вагітності або годування груддю	Лікарський засіб призначений для застосування дітям.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки		Коментар
0.1	05.12.2018	Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> Реакції гіперчутливості Подразнення прямої кишки 	реєстрація
		Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> Одночасне застосування із іншими лікарськими засобами, що застосовуються ректально 	
		Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> Застосування в період вагітності або годування груддю 	
1.1	09.04.2024	Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> Реакції гіперчутливості Подразнення прямої кишки 	перереєстрація
		Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> Одночасне застосування із іншими лікарськими засобами, що застосовуються ректально 	
		Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> Застосування в період вагітності або годування груддю 	