

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу СТОПДІАР, капсули тверді по 200 мг

У плані управління ризиками (ПУР) визначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Стопдіар, капсули тверді по 200 мг, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу (відсутня інформація).

У короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) Стопдіар, капсули тверді по 200 мг представлено основну інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо належного застосування цього лікарського засобу.

Важливі нові проблеми безпеки та/або зміни до поточної інформації з безпеки буде включено до оновленого ПУР для лікарського засобу Стопдіар, капсули тверді по 200 мг.

I. Лікарський засіб та його застосування

Лікарський засіб Стопдіар, капсули тверді по 200 мг зареєстрований для застосування за такими показаннями: гостра діарея інфекційного походження (повний перелік показань див. у КХЛЗ та ІМЗ).

Лікарський засіб Стопдіар, капсули тверді по 200 мг містить діючу речовину ніфуроксазид і призначений для перорального прийому.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і діяльність щодо мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Стопдіар, капсули тверді по 200, заходи з мінімізації таких ризиків і пропоновані подальші дослідження ризиків, пов'язаних з лікарським засобом, наведено нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такі:

- Особлива інформація, така як застереження та рекомендації щодо належного застосування у листку-вкладці та КХЛЗ, що призначені для пацієнтів, лікарів та фармацевтів.
- Важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу.
- Зареєстрована форма випуску — кількість дозованих одиниць упаковки розроблено таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу.
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (за рецептом або без) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів, на постійній та регулярній основі збирається та аналізується інформація щодо побічних реакцій, включно з оцінкою регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ); таким чином, у разі необхідності буде вжито негайних заходів. Ці заходи є складовою *рутинної діяльності з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики, пов'язані з застосуванням Стопдіар, капсули тверді по 200 мг – це ризики, що потребують певних видів діяльності з управління ризиками для їх подальшого вивчення або мінімізації з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. До ідентифікованих ризиків відносять проблеми з достатньою доказовою базою щодо їх взаємозв'язку з застосуванням Стопдіар, капсули тверді по 200 мг. Потенційні ризики — це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, що відсутня на цей момент та яку необхідно зібрати (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	відсутні
Важливі потенційні ризики	відсутні
Відсутня інформація	відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовується, оскільки немає ризиків, включених до переліку проблем безпеки в ПУР.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає спеціальних обов'язкових досліджень для лікарського засобу Стопдіар, капсули тверді по 200 мг, або досліджень, проведення яких є умовою для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження в рамках плану розробки післяреєстраційних досліджень

Лікарський засіб Стопдіар, капсули тверді по 200 мг не потребує проведення жодних досліджень.