

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Лікування симптомів остеоартриту (далі – ОА): болю і функціонального обмеження.	Захворюваність - 8,2 на 100 000 населення. Поширеність : 20% населення земного шару. Смертність : захворювання не призводить до смертельних наслідків. Переважаючий вік : 40-60 років. Переважаюча стать : для ОА колінних суглобів - жіночий, для ОА кульшових суглобів - чоловічий.
---	--

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Лікарський засіб є препаратом з добре вивченим медичним застосуванням. Згідно з вимогами Європейського агентства лікарських засобів (EMA / 838713/2011), необхідність заповнення даного розділу - відсутня.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Інформація відсутня.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

<i>Ризик</i>	Що відомо	Попереджуваність
<i>Застосування при підвищеній чутливості до компонентів препарату.</i>	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату можуть спостерігатися реакції гіперчутливості.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
<i>Застосування при схильності до кровотеч.</i>	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів зі схильністю до кровотеч може спостерігатися загострення даного захворювання.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам зі схильністю до кровотеч.
<i>Застосування при кардіогенному шоці.</i>	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з кардіогенним шоком може спостерігатися загострення даного захворювання.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з кардіогенним шоком.
<i>Застосування при вираженій артеріальній гіпотензії.</i>	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з вираженою артеріальною кровотечею може спостерігатися загострення даного захворювання.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з вираженою артеріальною гіпотензією.
<i>Застосування при тяжкій формі хронічної серцевої недостатності.</i>	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з тяжкою формою серцевої недостатності може спостерігатися загострення даного захворювання.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з тяжкою формою серцевої недостатності.
<i>Застосування при атріовентрикулярній блокаді II-III ступеню.</i>	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з атріовентрикулярною блокадою II-III ступеню може спостерігатися загострення основного захворювання.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з атріовентрикулярною блокадою II-III ступеню.
<i>Застосування при зниженій функції лівого шлуночка.</i>	При застосуванні ЛЗ зі зниженою функцією лівого шлуночка може спостерігатися загострення основного захворювання.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам зі зниженою функцією лівого шлуночка.

<i>Застосування при розладах згортання крові.</i>	При застосуванні ЛЗ з розладами згортання крові може спостерігатися загострення можливих ПР зі сторони шкіри.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з розладами згортання крові.
<i>Застосування при синдромі Вольфа-Паркінсона-Уайта.</i>	При застосуванні ЛЗ з синдром Вольфа-Паркінсона-Уайта може спостерігатися загострення даного захворювання.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з синдром Вольфа-Паркінсона-Уайта.
<i>Застосування при синдромі Адамса-Стокса.</i>	При застосуванні ЛЗ з синдромом Адамса-Стокса може спостерігатися загострення даного захворювання.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з синдромом Адамса-Стокса.
<i>Застосування при судомах в анамнезі спричинені застосуванням лідокаїну.</i>	При застосуванні при судомах в анамнезі спричинених застосуванням лідокаїну може спостерігатися загострення даного захворювання.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам при судомах в анамнезі спричинені застосуванням лідокаїну.
<i>Застосування при синдромі слабкості синусового вузла.</i>	При застосуванні ЛЗ з синдромом слабкості синусового вузла може спостерігатися загострення даного захворювання.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з синдромом слабкості синусового вузла.
<i>Застосування при тяжкій брадикардії.</i>	При застосуванні ЛЗ з тяжкою брадикардією може спостерігатися загострення даного захворювання.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з тяжкою брадикардією.
<i>Застосування при міастенії.</i>	При застосуванні ЛЗ з міастенією може спостерігатися загострення даного захворювання.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з міастенією.
<i>Застосування при інфекції у місці ін'єкції.</i>	При застосуванні ЛЗ з інфекцією в місці ін'єкції може спостерігатися загострення даного захворювання.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з інфекцією в місці ін'єкції.
<i>Застосування при гіповолемії.</i>	При застосуванні ЛЗ з гіповолемією може спостерігатися загострення даного захворювання.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з гіповолемією.
<i>Застосування при підвищеній</i>	При застосуванні ЛЗ з підвищеною чутливістю до	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до

<i>чутливості до інших анестетиків амідного типу.</i>	інших анестетиків амідного типу можуть спостерігатися реакції гіперчутливості.	інших анестетиків амідного типу.
<i>Застосування при тяжких порушеннях функції печінки.</i>	При застосуванні ЛЗ з тяжкими порушеннями функції печінки може спостерігатися загострення основного захворювання.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Інформація відсутня	Інформація відсутня

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Відсутня інформація щодо наслідків передозування.</i>	Не відомо чи здатен ЛЗ викликати передозування.
<i>Застосування у період вагітності.</i>	Не відомо чи володіє ЛЗ негативним впливом на здоров'я матері та плоду.
<i>Застосування у період годування груддю.</i>	Даних щодо виділення ЛЗ разом з молоком матері немає.
<i>Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.</i>	Інформація щодо впливу на здатність керування автотранспортом та іншими механізмами – відсутня.
<i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.</i>	Досліджень щодо вивчення взаємодії ЛЗ Глюкосат, розчин для ін'єкцій у з іншими ЛЗ не проводилось.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Дослідження / заходи Вид, назва і категорія (1-3)	Цілі	Досліджувана проблема безпеки	Статус (планується, стартувало)	Дата надання проміжного або заключного звітів (планована або точна)
Відсутні	Відсутні	Відсутні	Відсутні	Відсутні

* З комбінованих зведених таблиць в частині III і частини IV

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
001	28.09.2016 р.	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН