Флебавен® 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг
Флебавен® 1000, таблетки, по 1000 мг

Міжнародна непатентована назва: діосмін

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для діосміну від Krka

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для діосміну виробництва КРКА. ПУР детально описує важливі ризики діосміну виробництва КРКА, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про діосмін від Krka. Ризики та невизначеності (відсутня інформація).
Коротка характеристика лікарського засобу Діосмін, виробницта КРКА (КХЛЗ) і листівка-вкладиш надають важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід використовувати діосмін від КРКА.
Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР для діосміну виробництва КРКА.

I. Лікарський засіб і його застосування

Діосмін виробництва КРКА призначається для лікування ознак і симптомів венозних захворювань, таких як біль, відчуття тяжкості, втома в ногах, нічні судоми та набряки, а також для лікування симптомів, пов’язаних із гострим гемороїдальним захворюванням (див. Коротку характеристику на лікарський засіб для всіх показань). Він містить діосмін як діючу речовину і приймається перорально.

II. Ризики, пов’язані із застосуванням препарату та заходи для запобігання чи мінімізації ризиків або подальша характеристика цих ризиків

Важливі ризики діосміну виробництва КРКА, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків і пропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики діосміну виробництва КРКА, викладені нижче.

Заходи щодо мінімізації виявлених ризиків для лікарських засобів можуть бути:

- Надання пацієнтам та медичним працівникам інформацію про особливості застосування, такі як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, описані в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ;
- Надання важливих рекомендацій щодо упаковки для препарату;
- Затвердження розміру упаковки — кількість лікарського препарату в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити його належне використання;

- Правовий статус лікарського засобу — спосіб одержання лікарського засобу пацієнтом (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи являють собою *рутинні заходи мінімізації* ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції безперервно збирається та регулярно аналізується для того, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики діосміну виробництва КРКА - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, для того, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Ідентифіковані ризики - проблеми, які виникають через достатній доказовий зв'язок з використанням діосміну виробництва КРКА. Потенційні ризики - це проблеми, які виникають через можливий зв'язок з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського препарату, якої наразі недостатньо і її необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування засобу);

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Не застосовуються
Важливі потенційні ризики	Не застосовуються
Відсутня інформація	Не застосовуються

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки, наведена в інструкції для медичного застосування препарату, орієнтована на референтний препарат.

II.C План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.C.1 Дослідження, які є умовою для надання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

Немає жодних досліджень, які є умовою надання реєстраційного посвідчення або затвердження специфічного лікувального ефекту для діосміну виробництва КРКА.

II. C.2 Інші дослідження в плані розвитку в післяреєстраційний період

Немає ніяких досліджень, необхідних для діосміну виробництва КРКА.