

Резюме плану управління ризиками

Тиберал®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

Міжнародна непатентована назва: Ornidazole

Частина VI: Зміст Плану управління ризиками

Препарат ТИБЕРАЛ® (БІТЕРАЛ) 500 мг таблетки, вкриті оболонкою, має певні важливі ризики, які перераховані нижче:

- Лейкопенія
- порушення смаку
- Жовтяниця, порушення біохімічного показника функції печінки
- Сонливість, головний біль, запаморочення, тремор, ригідність, порушення координації, судоми, втомлюваність, вертіго, тимчасова втрата свідомості та сенсорна або комплексна периферична невропатія
- Нудота, блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці, сухість у роті та втрата апетиту
- Свербіж та шкірні реакції

З метою мінімізації вищезазначених ризиків буде проводитися звичайна мінімізація ризиків та звичайні заходи з фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Резюме щодо проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Лейкопенія
	Порушення смаку
	Жовтяниця, відхилення в функціональних пробах печінки
	Сонливість, головний біль, запаморочення, тремор, ригідність, порушення координації, напади, втома, вертіго, тимчасова втрата свідомості та сенсорна або складна периферична нейропатія
	Нудота, блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці, сухість у роті та втрата апетиту
	Свербіж та шкірні реакції
Важливі потенційні ризики	Застосування пацієнтами з відомою гіперчутливістю до орнідазолу, інших похідних нітроїмідазолу або будь-якого зі компонентів препарату
	Застосування у пацієнтів із захворюваннями центральної нервової системи (наприклад, епілепсія або розсіяний склероз) та у пацієнтів із захворюваннями печінки
	Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами
	Одночасне застосування з пероральними антикоагулянтами кумаринового типу
	Одночасне застосування з циметидином (антигістамінний засіб), протиепілептичними засобами, такими як фенітоїн і фенобарбітал, а також з літієм
	Одночасне застосування з векуронію бромідом
Відсутня інформація	Геріатричне населення
	Жінки репродуктивного віку/Контрацепція
	Годування груддю
	Фертильність

II.B Список важливих ризиків

Лейкопенія	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Інформація відсутня
Фактори ризику та групи ризику	Інформація відсутня
Заходи мінімізації ризику	Побічні реакції З боку лімфатичної системи та системи кровотворення Рідко: Лейкопенія

Порушення смаку	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Інформація відсутня
Фактори ризику та групи ризику	Інформація відсутня
Заходи мінімізації ризику	Побічні реакції З боку шлунково-кишкового тракту Рідко: порушення смаку Повідомлялося про деякі окремі випадки захворювань центральної нервової системи, такі як запаморочення, тремор, ригідність, порушення координації, судоми, втомлюваність, запаморочення, тимчасова втрата свідомості та сенсорна або комплексна периферична невропатія. Спостерігалися порушення смаку, порушення біохімічного показника функції печінки та шкірні реакції.

Жовтяниця, відхилення в функціональних пробах печінки	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Інформація відсутня
Фактори ризику та групи ризику	Інформація відсутня
Заходи мінімізації ризику	Побічні реакції З боку шлунково-кишкового тракту Невідомо: Жовтяниця, порушення біохімічного показника функції печінки Повідомлялося про деякі окремі випадки захворювань центральної нервової системи, такі як запаморочення, тремор, ригідність, порушення координації, напади, втомлюваність, запаморочення, тимчасова втрата свідомості та сенсорна або комплексна периферична невропатія. Спостерігалися порушення смаку, порушення біохімічного показника функції печінки та шкірні реакції.

Сонливість, головний біль, запаморочення, тремор, ригідність, порушення координації, вертіго, втомлюваність, просторова дезорієнтація, тимчасова втрата свідомості, сплутаність свідомості, збудження та периферична невропатія	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Інформація відсутня
Фактори ризику та групи ризику	Інформація відсутня

Заходи мінімізації ризику	Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. При застосуванні препарату ТИБЕРАЛ® (БІТЕРАЛ) можливі такі прояви, як сонливість, запаморочення, тремор, ригідність, порушення координації, судоми, вертіго або тимчасова втрата свідомості. Можливість таких проявів необхідно враховувати для пацієнтів, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами. Побічні реакції З боку нервової системи Дуже рідко: сонливість, головний біль, запаморочення, тремор, ригідність, порушення координації, атаксія, судоми, втомлюваність, вертіго, тимчасова втрата свідомості та сенсорна або складна периферична нейропатія. Повідомлялося про деякі окремі випадки захворювань центральної нервової системи, такі як запаморочення, тремор, ригідність, порушення координації, напади, втомлюваність, запаморочення, тимчасова втрата свідомості та сенсорна або комплексна периферична нейропатія. Спостерігалися порушення смаку, порушення біохімічного показника функції печінки та шкірні реакції.
---------------------------	--

Нудота, блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці, сухість у роті та втрата апетиту	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Інформація відсутня
Фактори ризику та групи ризику	Інформація відсутня
Заходи мінімізації ризику	Спосіб застосування та дози Дозування/частота і тривалість застосування: Стандартна доза Трихомоніаз: Таблетки 500 мг застосовують у схемах одноразової або п'ятиденної терапії. Так як прийом орнідазолу може призвести до таких реакцій, як почервоніння, оніміння, жар, нудота та блювання, а також можлива гіпотензія та шум у вухах. Щонайменше протягом 3-х днів після прийому лікарського засобу не слід вживати алкоголь. Побічні реакції З боку шлунково-кишкового тракту Нечасто: нудота, блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці, сухість у роті та втрата апетиту. Повідомлялося про деякі окремі випадки захворювань центральної нервової системи, такі як запаморочення, тремор, ригідність, порушення координації, напади, втомлюваність, запаморочення, тимчасова втрата свідомості та сенсорна або комплексна периферична нейропатія. Спостерігалися порушення смаку, порушення біохімічного показника функції печінки та шкірні реакції.

Свербіж та шкірні реакції	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Інформація відсутня
Фактори ризику та групи ризику	Інформація відсутня
Заходи мінімізації ризику	Побічні реакції З боку шкіри та підшкірної клітковини Рідко: Свербіж та шкірні реакції Повідомлялося про деякі окремі випадки захворювань центральної нервової системи, такі як запаморочення, тремор, ригідність, порушення координації, напади, втомлюваність, запаморочення, тимчасова втрата свідомості та сенсорна або комплексна периферична невропатія. Спостерігалися порушення смаку, порушення біохімічного показника функції печінки та шкірні реакції.

Застосування у пацієнтів з відомою гіперчутливістю до орнідазолу, інших похідних нітроїмідазолу або будь-якого з інгредієнтів препарату	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Інформація відсутня
Фактори ризику та групи ризику	Інформація відсутня
Заходи мінімізації ризику	Протипоказання ТИБЕРАЛ® (БІТЕРАЛ) протипоказаний пацієнтам із гіперчутливістю до орнідазолу, інших похідних нітроїмідазолу або інших компонентів препарату.

Застосування у пацієнтів із захворюваннями центральної нервової системи (наприклад, епілепсія або розсіяний склероз) та у пацієнтів із захворюваннями печінки	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Інформація відсутня
Фактори ризику та групи ризику	Інформація відсутня
Заходи мінімізації ризику	Особливості застосування. ТИБЕРАЛ® (БІТЕРАЛ) слід застосовувати з обережністю пацієнтам із захворюваннями центральної нервової системи (наприклад, епілепсія або розсіяний склероз) та пацієнтам із захворюваннями печінки. Дія інших препаратів може посилюватися або зменшуватися. Повідомлялося про деякі окремі випадки захворювань центральної нервової системи, такі як запаморочення, тремор, ригідність, порушення координації, напади, втомлюваність, запаморочення, тимчасова втрата свідомості та сенсорна або комплексна периферична невропатія. Спостерігалися порушення смаку, порушення біохімічного показника функції печінки та шкірні реакції.

Вплив на здатність керувати або працювати з іншими автоматизованими системами	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Інформація відсутня
Фактори ризику та групи ризику	Інформація відсутня
Заходи мінімізації ризику	Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. При застосуванні препарату ТИБЕРАЛ® (БІТЕРАЛ) можливі такі прояви, як сонливість, запаморочення, тремор, ригідність, порушення координації, судоми, вертіго або тимчасова втрата свідомості. Можливість таких проявів необхідно враховувати для пацієнтів, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами.

Одночасне застосування з пероральними антикоагулянтами кумаринового типу	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Інформація відсутня
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, що вживають дані препарати одночасно
Заходи мінімізації ризику	Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не слід вживати алкоголь протягом курсу лікування протягом не менше ніж 3 дні після припинення прийому лікарського засобу. Орнідазол посилює дію пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду, що вимагає відповідної корекції їх дозування. Слід бути обережними при одночасному застосуванні з протиепілептичними препаратами, такими як циметидин (антигістамінний препарат), фенітоїн та фенобарбітал, а також з літієм. Орнідазол пролонгує міорелаксуючу дію векуронію броміду.

Одночасне застосування з протиепілептичними препаратами, такими як циметидин (антигістамінний), фенітоїн і фенобарбітал, та літієм	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Інформація відсутня
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, що вживають дані препарати одночасно
Заходи мінімізації ризику	Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не слід вживати алкоголь протягом курсу лікування протягом не менше ніж 3 дні після припинення прийому лікарського засобу. Орнідазол посилює дію пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду, що вимагає відповідної корекції їх дозування. Слід бути обережними при одночасному застосуванні з протиепілептичними препаратами, такими як циметидин (антигістамінний препарат), фенітоїн та фенобарбітал, а також з літієм. Орнідазол пролонгує міорелаксуючу дію векуронію броміду.

Одночасне застосування з векуронію бромідом	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Інформація відсутня
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, що вживають дані препарати одночасно
Заходи мінімізації ризику	Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не слід вживати алкоголь протягом курсу лікування протягом не менше ніж 3 дні після припинення прийому лікарського засобу. Орнідазол посилює дію пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду, що вимагає відповідної корекції їх дозування. Слід бути обережними при одночасному застосуванні з протиепілептичними препаратами, такими як циметидин (антигістамінний препарат), фенітоїн та фенобарбітал, а також з літієм. Орнідазол пролонгує міорелаксуючу дію векуронію броміду.

II.C Програма післяреєстраційної оцінки

II.C.1 Дослідження, які є умовами державної реєстрації

Незастосовно.

II.C.2 Інші дослідження в рамках програми післяреєстраційної оцінки

Незастосовно.