



ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО «ФАРМАТРЕЙД»
РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
НАТРІЮ ХЛОРИД розчин для інфузій 0,9 %
Міжнародне непатентоване найменування: Sodium chloride

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Дегідратація (зневоднення організму) і запобігання порушення водно- електролітного балансу (порушення обміну води і солей в організмі)

Дегідратація — патологічний стан організму, спричинений зменшенням кількості води нижче фізіологічної норми, що супроводжується різноманітними порушеннями. Причиною зневоднення можуть бути різні захворювання, в тому числі, пов'язані з значними втратами води (потовиділення, блювання, діурез, діарея) або недостатнє надходження води в організм. Зневоднення через шлунково-кишкові та інші порушення (особливо діарея) - найбільш поширена медична проблема, що трапляється у дітей молодше 5 років. Дегідратація є суттєвою причиною захворюваності та смертності немовлят та маленьких дітей у всьому світі. Щорічно у всьому світі реєструється приблизно 760 000 дітей з діареєю та дегідратацією. Більшість випадків зневоднення у дітей є наслідком гострого гастроентериту¹.

Розчинник для інших лікарських засобів та промивання ран, слизової оболонки носа, тощо

Відсутні епідеміологічні дані, оскільки фізіологічний розчин як розчинник може використовуватись з великою кількістю лікарських засобів, а для промивання може використовуватись при великій кількості патологічних станів.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Не застосовно.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не застосовно.

¹ Lo Vecchio A, Dias JA, Berkley JA, et al. Comparison of Recommendations in Clinical Practice Guidelines for Acute Gastroenteritis in Children. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2016;63(2):226–235.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Не застосовно.

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

Цей препарат не вимагає додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

VI.2.6.1 Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.

VI.2.6.1.2 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія ПУР	Дата ПУР	Проблема безпеки	Коментар
1.0	10.01.2019	Ідентифіковані ризики: - Потенційні ризики: - Відсутня інформація: -	Початкова версія плану управління ризиками для лікарського засобу Натрію хлорид.