



ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО «ФАРМАТРЕЙД»
РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ІЗОСОЛ, розчин для інфузій
Міжнародне непатентоване найменування: Electrolytes

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Гіповолемія та позаклітинна (ізотонічна) дегідратація можуть розвиватися внаслідок тривалого блювання, масивних крововтрат, діареї, значних опіків, тяжких інфекційних захворювань, шоків станів, неможливості перорального введення необхідної добової норми води та електролітів. Для корекції застосовуються кристалоїдні розчини, у тому числі і розчин Ізосол. Ізосол може використовуватися для розбавлення інших сумісних концентрованих розчинів лікарських засобів для парантерального застосування.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Для корекції станів, що призводять до гіповолемії та позаклітинній (ізотонічній) дегідратації, понад сто років використовують кристалоїдні розчини. Полііонні розчини мають низьку молекулярну масу і швидко проникають через стінку капілярів у міжклітинний простір, відновлюючи дефіцит рідини в інтерстиції. Вони досить швидко залишають судинне русло. За потреби підзвітний лікарський засіб можна використовувати для розчинення інших сумісних концентрованих розчинів лікарських засобів для парантерального застосування.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Надходження великих обсягів в системний кровотік.	Тривала парантеральна терапія може спричинити перевантаження рідиною та/або розчином, гіпергідратацію, застійні явища та набряк легень.	Моніторинг концентрації електролітів та водно-електролітного балансу кожні 6 годин.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Медичні помилки які можуть бути пов'язані з технікою	Змішування з іншими лікарськими засобами або недотримання правил асептики та способу введення може

введення, включаючи пропасницю, інфекції, біль або реакції в місці введення, подразнення вен, венозний тромбоз або флебіт, що поширюється від місця ін'єкції.	спричинити прояв пірогенної лихоманки, біль або реакції в місці введення, подразнення вен, венозний тромбоз або флебіт, що поширюється від місця ін'єкції.
---	--

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутній	Не застосовано

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

Препарат не потребує будь-яких додаткових заходів щодо мінімізації ризиків. Всі важливі ідентифіковані ризики описані в Інструкції для медичного застосування, що забезпечує лікарів, фармацевтів та інших фахівців в області охорони здоров'я з докладною інформацією про те, як використовувати препарат, ризики і рекомендації по їх мінімізації. Заходи в цих документах, відомі як рутинні заходи по мінімізації ризиків. Використання лікарського засобу Ізосол, розчин, необхідно здійснювати тільки добре підготовленими фахівцями в галузі охорони здоров'я в лікарні.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН)

Не застосовується

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

Вивчення не заплановано

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовується

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до плану управління ризиками відсутні.