

ЛЗ АЗИМЕД®, капсули по 250 мг
по 6 або по 10 капсул в блістері; по 1 блістеру в пачці

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЛЗ АЗИМЕД®, капсули по 250 мг

Міжнародна непатентована назва: - Azithromycin

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) АЗИМЕД®, капсули по 250 мг

У ПУР докладно описуються важливі ризики щодо ЛЗ АЗИМЕД®, капсули по 250 мг як можна мінімізувати ці ризики і як можна отримати більше інформації про ризики щодо ЛЗ АЗИМЕД®, капсули по 250 мг

Інструкція з медичного застосування на ЛЗ АЗИМЕД®, капсули по 250 мг надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики або зміни в поточні будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ АЗИМЕД®, капсули по 250 мг

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ АЗИМЕД®, капсули по 250 мг що містить Azithromycin, застосовується для лікування:

Інфекції, викликані чутливими до азитроміцину мікроорганізмами:

- *інфекції ЛОР-органів (бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит);*
- *інфекції дихальних шляхів (бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія);*
- *інфекції шкіри і м'яких тканин: мігруюча еритема (початкова стадія хвороби Лайма), бешиха, імпетиго, вторинні піодерматози;*
- *інфекції, що передаються статевим шляхом: неускладнені генітальні інфекції, спричинені Chlamydia trachomatis.*

Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Нижче наведено віжливі ризики ЛЗ АЗИМЕД®, капсули по 250 мг разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ЛЗ АЗИМЕД®, капсули по 250 мг

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (напр., по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ АЗИМЕД®, капсули по 250 мг ще не доступна, зазначте це під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ АЗИМЕД®, капсули по 250 мг є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ АЗИМЕД®, капсули по 250 мг. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зараз відсутня та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	<i>відсутні</i>
Важливі потенційні ризики	<i>відсутні</i>
Відсутність інформації	<i>відсутні</i>

II.B Резюме важливих ризиків

VI.1.4. Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків

Інформація щодо важливих ризиків та відсутньої інформації відповідає інформації щодо важливих ризиків та відсутньої інформації референтного лікарського засобу з діючою речовиною Azithromycin

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	<i>відсутні</i>
Важливі потенційні ризики	<i>відсутні</i>
Відсутність інформації	<i>відсутні</i>

II.B. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

II.B.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ АЗИМЕД®, капсули по 250 мг

II.B.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ АЗИМЕД®, капсули по 250 мг дослідження не вимагаються