

ЛЗ АЗИМЕД®, порошок для оральної суспензії, 100мг /5 мл

ЛЗ АЗИМЕД®, порошок для оральної суспензії, 200мг /5 мл

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЛЗ АЗИМЕД®, порошок для оральної суспензії, 100мг /5 мл

ЛЗ АЗИМЕД®, порошок для оральної суспензії, 200мг /5 мл

Міжнародна непатентована назва: - Azithromycin

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) АЗИМЕД®, порошок для оральної суспензії

У ПУР докладно описуються важливі ризики щодо ЛЗ АЗИМЕД®, порошок для оральної суспензії, як можна мінімізувати ці ризики і як можна отримати більше інформації про ризики щодо ЛЗ АЗИМЕД®, порошок для оральної суспензії

Інструкція з медичного застосування на ЛЗ АЗИМЕД®, порошок для оральної суспензії 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®, порошок для оральної суспензії

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ АЗИМЕД®, порошок для оральної суспензії, що містить

Azithromycin, застосовується для лікування:

Інфекції, спричинені мікроорганізмами, чутливими до азитроміцину:

- інфекції ЛОР-органів (бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит);
- інфекції дихальних шляхів (бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія);
- інфекції шкіри та м'яких тканин (мігруюча еритема, початкова стадія хвороби Лайма), бешиха, імпетиго, вторинні піодерматози.

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

Нижче наведено віжливі ризики ЛЗ АЗИМЕД®, порошок для оральної суспензії, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ЛЗ АЗИМЕД®, порошок для оральної суспензії

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®, порошок для оральної суспензії, ще не доступна, зазначте це під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ АЗИМЕД®, порошок для оральної суспензії, 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®, порошок для оральної суспензії. 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 зарає 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®, порошок для оральної суспензії.

II.B.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ АЗИМЕД®, порошок для оральної суспензії, дослідження не вимагаються