

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
БЕФІН
капсули тверді по 250 мг
(Phenibut)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) Бефін. В ПУР надана детальна інформація про важливі ризики ЛЗ Бефін, способи їх мінімізації, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначені запитання (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) Бефін містить важливу інформацію для працівників сфери охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати ЛЗ Бефін.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних версій документів будуть включені в оновлений ПУР для ЛЗ Бефін.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Показами для застосування ЛЗ Бефін є:

- Астенічні та тривожно-невротичні стани: неспокій, страх, тривожність.
- Безсоння, нічний неспокій у людей літнього віку.
- Профілактика стресових станів перед оперативними втручаннями чи болючими діагностичними дослідженнями.
- Хвороба Мен'єра, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного аналізатора різного походження.
- Профілактика кінетозу (специфічний стан, що характеризується нудотою, блюванням, прострацією та вестибулярною дисфункцією, спричиненими перебуванням у рухомому об'єкті, такому як корабель чи літак).
- Заїкання, тики у дітей віком від 8 до 14 років.
- Як допоміжний засіб під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі.

ЛЗ Бефін містить Фенібут в якості діючої речовини та застосовується внутрішньо.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Нижче викладені важливі ризики ЛЗ Бефін, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики ЛЗ Бефін.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути такими:

Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, викладені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;

- Важливі рекомендації вказані на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Рецептурний статус лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб надається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може також допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може впливати на безпеку застосування ЛЗ Бефін, ще не доступна, вона наведена нижче як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Бефін — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це ризики, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням лікарського засобу Бефін. Потенційні ризики — це ризики, для яких існує можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	1/ Розвиток реакцій гіперчутливості; 2/ Розвиток печінкової недостатності; 3/ Безпека використання з психотропними, снодійними, наркотичними, нейролептичними та протисудомними засобами.
Важливі потенційні ризики	1/ Безпека використання у пацієнтів із патологією органів шлунково-кишкового тракту (ШКТ); 2/ Безпека використання у пацієнтів з синдромом глюкозо-галактозної недостатності.
Відсутня інформація	1/ Використання у дітей до 8 років; 2/ Використання під час вагітності та в період грудного вигодовування.

II.B резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в пропонованій інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовою для реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання щодо лікарського засобу Бефін.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Бефін не вимагається жодних досліджень.