

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу
МЕДОКЛАВ[®], порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг
(амоксцилін+клавуланова кислота)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Медоклав[®]. ПУР описує: важливі ризики для препарату Медоклав[®], порошок для оральної суспензії 400 мг/57 мг, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики для лікарського засобу Медоклав[®] та невідомі дані (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Медоклав[®] надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Медоклав[®].

I. Препарат та те, як він застосовується

Медоклав[®], порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг суспензії схвалений для лікування у дорослих та дітей (див. інструкцію для медичного застосування). Препарат містить амоксицилін та клавуланову кислоту в якості діючої речовини та застосовуються перорально.

II. Ризики, пов'язані з препаратом та діяльність, щоб звести до мінімуму або далі характеризувати ризики

Важливі ризики для препарату Медоклав[®] разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом Медоклав[®], наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарського засобу ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість препарату в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату Медоклав[®] - це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Медоклав[®]. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Медоклав[®] не потрібні.