

<b>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"</b> Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР  Слабігель-Здоров'я, гель ректа- льний, 0,12 г/10 г	Версія 1.0
--	--	------------

## ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я (DOCUSATE SODIUM)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я, гель ректальний, 0,12 г/10 г. ПУР деталізує важливі ризики СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я.

#### I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я зареєстрований в Україні для симптоматичного лікування періодичних запорів, коли необхідне застосування клізми; підготовки до ендоскопічного дослідження прямої кишки (див. показання в ІМЗ).

СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я містить докузат натрію (docusate sodium) у якості діючої речовини і призначений для введення у пряму кишку (ректально).

#### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я, ще не доступна, вона вказана під рубрикою "відсутня інформація" нижче.

<b>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"</b> Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР  Слабігель-Здоров'я, гель ректа- льний, 0,12 г/10 г	Версія 1.0
--	--	---------------

### II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Тривале і надмірне застосування препарату Використання при запальних захворюваннях кишечника, включаючи виразковий коліт
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Застосування у період вагітності або годування груддю Застосування у дітей

### II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Тривале і надмірне застосування препарату	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При тривалому застосуванні існує ризик розвитку звикання з потребою у регулярному застосуванні проносного засобу і збільшенні його дози; у разі припинення застосування лікарського засобу можливий розвиток важкого запору. Тривале і надмірне застосування може призводити до атонії кишечника (втрата кишківником здатності скорочуватися і фактично погіршити запор), зневоднення (через підвищене або надмірне випорожнення) та гіпокаліємії (зниження рівня калію в крові через виведення з рідкими випорожненнями). Гіпокаліємія сприяє появі порушень серцевого ритму (зокрема піруетної шлуночкової тахікардії) і збільшенню токсичності деяких ліків, наприклад дигоксину. Також може з'явитися відчуття печіння у ділянці ануса, а у виняткових випадках - проктит (запалення товстої кишки) [1-7].
Фактори ризику та групи ризику	Основним фактором ризику є тривале (більше 1-2 разів) використання препарату [1].

<b>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"</b> Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР  Слабігель-Здоров'я, гель ректа- льний, 0,12 г/10 г	Версія 1.0
--	--	------------

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Тривале і надмірне застосування препарату	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- у розділі «побічні реакції» ІМЗ</li> <li>- у розділі «передозування» ІМЗ</li> <li>- у розділі «спосіб застосування та дози» ІМЗ</li> <li>- у розділі «особливості застосування» ІМЗ: у разі неефективності 1-2 разового застосування необхідно переглянути тактику лікування; рекомендації щодо медикаментозного, гігієнічного і дієтичного лікування запору</li> <li>- у розділі «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ: рекомендується обережно застосовувати з лікарськими засобами, що викликають гіпокаліємію</li> </ul> <p><b><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></b></p>

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Використання при запальних захворюваннях кишечника, включаючи виразковий коліт (запалення товстого кишечника)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Вживання проносних засобів може бути небезпечним, якщо запор викликаний серйозним станом, таким як запальні захворювання кишечника, виразковий коліт. Крім того, деякі побічні ефекти проносних засобів, здатні маскувати симптоми (наприклад, абдомінальний біль, нудота, блювання, анальна кровотеча) або погіршувати перебіг інших захворювань шлунково-кишкового тракту (геморой, анальні тріщини, непрохідність кишечника) [1-7].
Фактори ризику та групи ризику	Основні групи ризиків включають пацієнтів із кишковою непрохідністю, гемороєм, анальними тріщинами, анальною кровотечею, запальними захворюваннями кишечника, абдомінальним болем, нудотою, блюванням, виразковим колітом [1].
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- у розділі «протипоказання» ІМЗ</li> </ul> <p><b><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></b></p>

<b>Відсутня інформація:</b> Застосування у період вагітності або годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	<b><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i></b>

<b>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"</b> Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР  Слабігель-Здоров'я, гель ректа- льний, 0,12 г/10 г	Версія 1.0
--	--	---------------

<b>Відсутня інформація:</b> Застосування у період вагітності або годування груддю	
	- у розділі «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ: препарат можна застосовувати у період вагітності, тільки якщо користь переважає ризики; рішення щодо продовження/відміни годування груддю або продовження/відміни лікування препаратом Слабігель-Здоров'я повинно бути прийнято з урахуванням користі годування груддю для дитини та користі лікування препаратом для жінки <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

<b>Відсутня інформація:</b> Застосування в дітей	
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> - у розділі «діти» ІМЗ: не застосовувати лікарський засіб дітям (віком до 18 років). <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

\*Посилання:

- 1 В.М.Коваленко ,Л.В.Яковлева «Клінічна фармакологія: національний підручник».2019р,видавництво «Моріон»
- 2 Державний реєстр лікарських засобів України [Інтернет]. Доступно на URL: <http://www.drlz.com.ua/>
- 3 NORGALAX RECTAL GEL. Available from: <https://www.drugs.com/uk/norgalax-rectal-gel-leaflet.html>
- 4 PubChem [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US), National Center for Biotechnology Information; 2004-. PubChem Compound Summary for CID 23673837, Docusate sodium; [cited 2020 Aug. 5]. Available from: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Docusate-sodium>
- 5 Coleman R. Caryl and Alphons O. Jaeger (1937): "Detergent composition". US Patent 2,181,087, filed on 1937-07-07, awarded on 1939-11-21.
- 6 James L. Wilson and David G. Dickinson (1955): "Use of dioctyl sodium sulfosuccinate (Aerosol O. T.) for severe constipation". Journal of the American Medical Association, volume 158, issue 4, pages 261-263.
- 7 Степанов Ю.М., Власова О.Н., Стойкевич М.В. Негативные эффекты злоупотребления слабительными средствами во врачебной практике. Гастроентерология. 2018; 52 (3): 168-173.

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

### II.C.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я.

<b>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"</b> Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР  Слабігель-Здоров'я, гель ректа- льний, 0,12 г/10 г	Версія 1.0
--	--	------------

**П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Для ЛЗ СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я дослідження не вимагаються.