

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Тутукон, розчин оральний

Міжнародна непатентована назва: cynodon dactylon, equisetum arvense, meliss officinalis, opuntia ficus-indica, peumus boldus, rosmarinus officinalis, sideritis angustifolia, spergularia rubra

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для орального розчину ТУТУКОН про те, як можна мінімізувати ці ризики та отримати більше інформації про ризики і невизначеності, пов'язані з оральним розчином ТУТУКОН (відсутня інформація). Інструкція для медичного застосування орального розчину ТУТУКОН надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід використовувати лікарський засіб.

I. Лікарський засіб та його застосування

У комплексній терапії: при сечокам'яній хворобі (урати, оксалати, фосфати, карбонати), циститі, уретриті, спазмах сечовивідних шляхів, синдромі подразненого кишечника; для профілактики сечокам'яної хвороби після літотрипсії.

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

Нижче викладено важливі ризики орального розчину ТУТУКОН, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу. Заходи для мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути такими:

- певна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- правовий статус лікарського засобу — спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього) може допомогти мінімізувати його ризики;

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання лікарського засобу ТУТУКОН, ще недоступна, тоді вона наведена нижче.

II.A. Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Резюме питань безпеки

Важливі ідентифіковані ризики	– Гіперчутливість
-------------------------------	-------------------

Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> – Застосування при запальних захворюваннях нирок – Застосування при артеріальній гіпертензії – Застосування при гастроентериті – Застосування у пацієнтів зі схильністю до судом неепілептичного походження
Відсутня інформація	Не застосовано

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки узгоджується із запропонованою інфоінструкцією для медичного застосування лікарського засобу

II.C Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовами реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, що є умовами реєстраційного посвідчення або специфічними зобов'язаннями для лікарського засобу ТУТУКОН.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку

Відсутні дослідження для лікарського засобу ТУТУКОН.