

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ  
ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  
КСИВУЛАН, 1,2 г, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій  
(амоксицилін/клавуланова кислота)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Ксивулан, 1,2 г (1000 мг/200 мг), порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Ксивулан, 1,2 г (1000 мг/200 мг), порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, як ці ризики можна мінімізувати та як можна отримати більше інформації про ризики та невизначеності, пов'язані з лікарським засобом Ксивулан, 1,2 г (1000 мг/200 мг), порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід використовувати лікарський засіб Ксивулан, 1,2 г (1000 мг/200 мг), порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій.

Важливі нові зауваження або зміни до існуючих будуть включені в оновлений ПУР лікарського засобу Ксивулан, 1,2 г (1000 мг/200 мг), порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій.

**I. Лікарський засіб та показання до його застосування**

Ксивулан, 1,2 г (1000 мг/200 мг), порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій показаний для лікування бактеріальних інфекцій у дорослих та дітей (див. розділ «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування» та «Фармакодинаміка»), спричинених чутливими до Ксивулану мікроорганізмами, таких як:

- тяжкі інфекції горла, носа та вуха (такі як мастоїдит, перитонзиллярні інфекції, епіглотит і синусит із супутніми тяжкими системними ознаками і симптомами);
- загострення хронічного бронхіту (після підтвердження діагнозу);
- негоспітальна пневмонія;
- цистит;
- пієлонефрит;
- інфекції шкіри та м'яких тканин, у т. ч. бактеріальний целюліт, укуси тварин, тяжкі дентоальвеолярні абсцеси з поширеним целюлітом;
- інфекції кісток і суглобів, у т. ч. остеомієліт;
- внутрішньочеревні інфекції;
- інфекції статевих органів у жінок.

Профілактика бактеріальних інфекцій при великих оперативних втручаннях у таких зонах:

- шлунково-кишковий тракт;
- органи малого таза;
- голова та шия;
- жовчні шляхи.

При призначенні антибактеріальних препаратів слід керуватися правилами їх належного застосування.

Він містить амоксицилін/клавуланову кислоту як активну речовину та вводиться шляхом ін'єкції або інфузії.

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

Важливі ризики лікарського засобу Ксивулан, 1,2 г (1000 мг/200 мг), порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків, описані нижче.

Заходи щодо мінімізації виявлених ризиків:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресованій пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб надання лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) — може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, щоб у разі потреби можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність із фармаконагляду*.

### **II. А. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики Ксивулану, 1,2 г (1000 мг/200 мг), порошку для розчину для ін'єкцій або інфузій – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням Ксивулану, 1,2 г (1000 мг/200 мг), порошку для розчину для ін'єкцій або інфузій. Потенційні ризики – це проблеми, для яких 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 — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору.

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

### **II. В. Резюме важливих ризиків**

Інформація з безпеки у запропонованій Інструкції з медичного застосування лікарського засобу узгоджується з даними референтного лікарського засобу.

### **II. С. Післяреєстраційний план розвитку**

#### **II.С.1 Дослідження, що є умовою для отримання реєстраційного посвідчення**

Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або специфічними зобов'язаннями щодо лікарського засобу Ксивулан, 1,2 г (1000 мг/200 мг), порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, відсутні.

#### **II.С.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку**

Немає потреби в дослідженнях щодо лікарського засобу Ксивулан, 1,2 г (1000 мг/200 мг), порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій.