	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
УРОФЛОКС				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Урофлокс*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Запальні захворювання сечовивідних шляхів – це група захворювань, які включають інфекційні та неінфекційні запалення органів сечовидільної і статеві систем. Запалення сечовивідної системи займає 2-е місце серед інфекційних захворювань після респіраторних інфекцій.

За даними ВООЗ, патологія сечовидільної системи вражає населення різного віку і становить середньому 10 % загальної популяції населення світу. На сьогоднішній день у вітчизняній системі охорони здоров'я налічується близько 500 тис. хворих на хронічну хворобу нирок, яка є однією з найбільш соціально значущих патологій. За даними офіційної статистики, кожна четверта жінка раз у житті стикається з симптомами такого захворювання, як цистит, а кожна десята страждає на хронічну форму подібної хвороби.

Сечокам'яна хвороба – патологія сечостатевої системи чоловіків і жінок, що супроводжується утворенням каменів в сечовому міхурі і нирках. Згідно з дослідженнями, ризик утворення каменів з'являється вже з 18 років та зростає з віком. Сечокам'яна хвороба частіше зустрічається у чоловіків.

Сечокам'яна хвороба займає 2 місце в структурі урологічних захворювань та становить 30-45% захворювань сечостатевої системи. Відмічено тенденцію збільшення числа урологічних операцій при сечокам'яній хворобі у осіб працездатного віку, тому що у двох третин пацієнтів вона розвивається у віці 20 – 50 років і є причиною ранньої інвалідизації майже 20% захворілих. Серед загального спектра причин інвалідності в урологічній практиці захворюваність сечокам'яною хворобою займає третє місце.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Препарат Урофлокс, таблетки, вкриті оболонкою, комплексний препарат до складу якого входять рослинні екстракти: золототисячнику трави (*Centaurei herba*), розмарину листка (*Rosmarini folium*), любистку кореня (*Levistici radix*).

Препарати на основі екстрактів золототисячнику, розмарину і любистку, проявляють протизапальну, антиоксидантну, спазмолітичну, знеболюючу, діуретичну, антибактеріальну дію.

Лікарський засіб застосовується для комплексного лікування запальних захворювань сечовивідних шляхів та профілактики утворення сечових каменів, у тому числі і після їх видалення.

Тривалість терапії *Урофлоксом* визначає лікар залежно від показання до застосування та перебігу захворювання.


Комбінація активних речовин лікарського засобу володіє високою ефективністю і безпечністю під час застосування.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб *Урофлокс* має хороший профіль безпечності та переносимості під час застосування, ефективний при показаннях, зазначених в інструкції для медичного застосування.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Досвід застосування препарату в період вагітності або годування груддю відсутній.

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ УРОФЛОКС			Реєстраційне досьє

VI.2.4. Резюме проблем безпеки Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	При підвищеній чутливості до будь-якого компонента лікарського засобу дуже рідко можливі виникнення реакцій гіперчутливості.	Якщо ви знаєте про підвищену чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу не застосовуйте <i>Урофлос</i>
Застосування хворими пептичною виразкою	Протипоказано при пептичній виразці	Не застосовувати при пептичній виразці

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Відсутні	—

Важлива відсутня інформація


Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	Можливе застосування лікарського засобу Урофлос під час вагітності тільки після консультації з лікарем. Досвід спостережень за вагітними жінками (300 – 1000 новонароджених) вказує на відсутність ризику виникнення вад розвитку плода або фетальної/неонатальної токсичності при застосуванні таблеток УРОФЛОКС. В експериментальних дослідженнях на тваринах не отримано жодних ознак репродуктивної токсичності. Не слід застосовувати препарат під час годування груддю. У зв'язку з відсутністю даних стосовно потрапляння препарату УРОФЛОКС або його метаболітів у молоко матері, ризик для немовлят не може бути виключений.
Застосування у дітей віком до 12 років	Не рекомендується застосовувати лікарський засіб Урофлос дітям віком до 12 років.

VI.2.5. Резюме заходів щодо мінімізації ризиків для кожної проблеми з безпеки

Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для його безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ УРОФЛОКС			Реєстраційне досьє

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.