

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
БЕТАГІС
таблетки по 16 мг
(бетазістин)

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ БЕТАГІС, таблетки. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з ЛЗ БЕТАГІС, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано додаткову інформацію про ризики та відсутню інформацію препарату БЕТАГІС.

Інструкція для медичного застосування ЛЗ БЕТАГІС містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати препарат БЕТАГІС.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ БЕТАГІС, таблетки застосовують для лікування:

Хвороби і синдрому Мен'єра, які характеризуються трьома основними симптомами:

- запамороченням, що іноді супроводжується нудотою і блюванням;
- зниженням слуху (туговухістю);
- шумом у вухах.

Симптоматичного лікування вестибулярного запаморочення різного походження.

II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи по мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Важливі ризики та відсутня інформація, пов'язані із застосуванням ЛЗ БЕТАГІС, на момент створення даної версії ПУР, відсутні.

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Відсутні
Важливі потенційні ризики:	Відсутні
Відсутня інформація:	Відсутні

До рутинних заходів, спрямованих на мінімізацію важливих ризиків, властивих ЛЗ БЕТАГІС, належать:

По-перше, спеціальна інформація для пацієнтів та медичних працівників, така як застереження, запобіжні заходи чи рекомендації щодо належного застосування, що зазначена в Інструкції для їх медичного застосування ЛЗ БЕТАГІС;

По-друге, кількість готових лікарських форм в упаковці, щоб забезпечити правильне використання ліків.

ЛЗ БЕТАГІС, випускається у вигляді таблеток, по 16 мг № 30 (10x3), № 90 (18x5) для зручності дозування і застосування пацієнтами. Форма випуску препарату розрахована як на короткий період застосування (№ 30) так і на безперервний та послідовний прийом (№ 90).

По- третє, щодо правового статусу відпуску ЛЗ БЕТАГІС та з метою мінімізації ризиків, препарат має статус рецептурного і повинен відпускатися з аптеки лише по рецепту та лише за призначенням лікаря. Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків. Для ЛЗ БЕТАГІС відсутні додаткові заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до зазначено вище, потрібно зауважити, що інформація про побічні реакції ЛЗ БЕТАГІС збирається постійно та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів з метою безпечного застосування препарату.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками, пов'язаними з застосуванням ЛЗ БЕТАГІС, є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику та убезпечення застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики класифікуються на ідентифіковані, потенційні та відсутню інформацію. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату. Потенційні ризики – це ризики, зв'язок яких із застосуванням підозрюваного у виникненні важливого ризику лікарського засобу, можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще остаточно не доведений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати.

Важливі ризики та відсутня інформація, пов'язані із застосуванням ЛЗ БЕТАГІС, на момент створення даної версії ПУР, відсутні.

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Відсутні
Важливі потенційні ризики:	Відсутні
Відсутня інформація:	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування відповідає референтному лікарському засобу.

II.C План післяреєстраційних досліджень

Не застосовано.

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

Відсутні дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ БЕТАГІС.

II.C.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ

Не застосовано.