

ДІОТРОМБІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Діотромбін. У ПУР детально описані важливі ризики при застосуванні лікарського засобу Діотромбін, як ці ризики можна мінімізувати і те, як буде отримана додаткова інформація про ризики і невизначеності лікарського засобу Діотромбін (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування лікарського засобу Діотромбін надають необхідну інформацію для фахівців в області охорони здоров'я і пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб Діотромбін.

I. Лікарський засіб та показання до застосування

Діотромбін показаний для симптоматичного лікування хронічної венолімфатичної недостатності (важкість у ногах, біль, нічні судоми, набряки, трофічні розлади нижніх кінцівок) та симптоматичного лікування гострого геморою.

Він містить діючу речовину діосмін та призначений для перорального застосування.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи для запобігання чи мінімізації ризиків або подальша характеристика цих ризиків

Нижче описано важливі ризики застосування лікарського засобу Діотромбін та наведено заходи з мінімізації цих ризиків і дослідження, які пропонуються для докладнішого вивчення ризиків цього лікарського засобу.

Заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків лікарських засобів можуть включати:

- надання пацієнтам та фахівцям у сфері охорони здоров'я інформації про особливості застосування, такої як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування, описані в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ;
- надання важливих рекомендацій на упаковці лікарського засобу;
- затверджена форма випуску – кількість лікарського засобу в упаковці вибирають таким чином, щоб забезпечити його правильне застосування;
- категорія відпуску – спосіб одержання лікарського засобу пацієнтом (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск) може допомогти мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів, безперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики лікарського засобу Діотромбін – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризиків, для того, щоб лікарський засіб був безпечним. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо

доказів на користь зв'язку із застосуванням лікарського засобу Діотромбін. Потенційні ризики – це ризики, стосовно яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшого оцінювання. Відсутня інформація – це інформація про безпечність лікарського засобу, яка наразі відсутня та яку ще потрібно зібрати (наприклад, під час тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні
Важливі потенційні	• Відсутні
Відсутня інформація	• Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування лікарського засобу надають необхідну інформацію для фахівців в області охорони здоров'я і пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб Діотромбін.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні будь-які дослідження, необхідні для отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, або спеціальне зобов'язання щодо лікарського засобу Діотромбін.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Немає ніяких досліджень, необхідних для лікарського засобу Діотромбін.