

## **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АМОКСИЦИЛІН, 500 мг, капсули (амоксицилін)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Амоксицилін, 500 мг, капсули. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Амоксицилін, 500 мг, капсули, як ці ризики можна мінімізувати та як можна отримати більше інформації про ризики та невизначеності, пов'язані з лікарським засобом Амоксицилін, 500 мг, капсули (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Амоксицилін, 500 мг, капсули містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід використовувати лікарський засіб Амоксицилін, 500 мг, капсули.

Важливі нові зауваження або зміни до існуючих будуть включені в оновлений ПУР лікарського засобу Амоксицилін, 500 мг, капсули.

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

Амоксицилін, 500 мг, капсули показаний для лікування наступних інфекційних захворювань у дорослих та дітей:

- Гострий бактеріальний синусит
- Гострий та середній отит
- Гострий стрептококовий тонзиліт та фарингіт
- Загострення хронічного бронхіту
- Негоспітальна пневмонія
- Гострий цистит
- Безсимптомна бактеріурія у період вагітності
- Гострий пієлонефрит
- Тифоїдна і паратифоїдна гарячка
- Дентальні абсцеси із поширеним целюлітом
- Інфекції протезованих суглобів
- Ерадикація *Helicobacter pylori*
- Хвороба Лайма.

Амоксицилін також показаний для профілактики ендокардиту.

Необхідно враховувати офіційні рекомендації щодо відповідного застосування антибактеріальних засобів.

Містить амоксицилін як діючу речовину і приймається перорально.

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

Важливі ризики амоксициліну 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 Амоксициліну, 500 мг, капсули – 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 Амоксициліну, 500 мг, капсули. 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 Амоксицилін, 500 мг, капсули, відсутні.

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

Немає потреби в дослідженнях щодо лікарського засобу Амоксицилін, 500 мг, капсули.