

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Metronidazol Polpharma, 250 mg, tabletki, Metronidazol Polpharma 500 mg tabletki (metronidazol)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Metronidazol Polpharma, 250 mg, tabletki, Metronidazol Polpharma 500 mg tabletki. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Metronidazol Polpharma, 250 mg, tabletki, Metronidazol Polpharma 500 mg tabletki, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Metronidazol Polpharma, 250 mg, tabletki, Metronidazol Polpharma 500 mg tabletki.

Charakterystyka produktu leczniczego Metronidazol Polpharma, 250 mg, tabletki, Metronidazol Polpharma 500 mg tabletki i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Metronidazol Polpharma, 250 mg, tabletki, Metronidazol Polpharma 500 mg tabletki powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Metronidazol Polpharma, 250 mg, tabletki, Metronidazol Polpharma 500 mg tabletki.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Metronidazol Polpharma, 250 mg, tabletki, Metronidazol Polpharma 500 mg tabletki jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w następujących wskazaniach:

- Leczenie zakażeń bakteriami beztlenowymi z rodzaju *Bacteroides*, *Fusobacterium*, *Clostridium*, *Eubacterium*, ziarniakami beztlenowymi i *Gardnerella vaginalis*, a także pierwotniakami z rodzaju *Trichomonas*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* i *Balantidium*.
- Zapobieganie zakażeniom pooperacyjnym spowodowanym bakteriami beztlenowymi, szczególnie gatunkami z rodzaju *Bacteroides* i *Streptococcus*.
- Leczniczo w zakażeniach spowodowanych bakteriami beztlenowymi (posocznica, bakteremia, zapalenie otrzewnej, ropień mózgu, zapalenie płuc, zapalenie szpiku, gorączka połogowa, ropień w obrębie miednicy mniejszej, zapalenie przymacicza, zakażenia ran po zabiegach chirurgicznych).
- Rzęsistkowica układu moczowo-płciowego zarówno u kobiet jak i u mężczyzn.
- Bakteryjne zapalenie pochwy.
- Pełzakowica (ameboza).
- Giardioza (lamblioza).
- Ostre wrzodziejące zapalenie dziąseł. - Ostre zakażenia okołozębowe.
- Owrzodzenia kończyn dolnych i odleżyny (zakażenia bakteriami beztlenowymi).

- W skojarzeniu z innymi zalecanymi produktami leczniczymi w leczeniu wrzodu trawiennego z jednoczesnym zakażeniem *Helicobacter pylori*. Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych. (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera metronidazol jako substancję czynną, podawany jest doustnie w postaci tabletek , 250 mg, 500 mg.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyko produktu leczniczego Metronidazol Polpharma, 250 mg, tabletki, Metronidazol Polpharma 500 mg tabletki, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Metronidazol Polpharma, 250 mg, tabletki, Metronidazol Polpharma 500 mg tabletki wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Metronidazol Polpharma, 250 mg, tabletki, Metronidazol Polpharma 500 mg tabletki to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu leczniczego Metronidazol Polpharma, 250 mg, tabletki, Metronidazol Polpharma 500 mg tabletek. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	brak
Istotne potencjalne ryzyka	brak
Brakujące informacje	brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy - nie stwierdzono żadnych zagrożeń dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego objętego niniejszym raportem.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Metronidazol Polpharma, 250 mg, tabletki, Metronidazol Polpharma 500 mg tabletki.

II.C.2 Inne badania porejestacyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Metronidazol Polpharma, 250 mg, tabletki, Metronidazol Polpharma 500 mg tabletki.