

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу

КУРІОЗИН, гель, 1,027 мг/г

У плані управління ризиками (ПУР) визначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу КУРІОЗИН, гель, 1,027 мг/г, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу (відсутня інформація).

У короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) КУРІОЗИН, гель, 1,027 мг/г представлено основну інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо належного застосування цього лікарського засобу.

Важливі нові проблеми безпеки та/або зміни до поточної інформації з безпеки буде включено до оновленого ПУР для лікарського засобу КУРІОЗИН, гель, 1,027 мг/г.

I. Лікарський засіб та його застосування

Лікарський засіб КУРІОЗИН, гель, 1,027 мг/г зареєстрований для застосування за такими показаннями: місцеве лікування усіх форм вугрів легкого і середнього ступенів тяжкості (повний перелік показань див. у КХЛЗ та ІМЗ).

Лікарський засіб КУРІОЗИН, гель, 1,027 мг/г містить діючу речовину цинку гіалуронат і призначений для зовнішнього застосування.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і діяльність щодо мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу КУРІОЗИН, гель, 1,027 мг/г, заходи з мінімізації таких ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків, пов'язаних з лікарським засобом наведено нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Особлива інформація, така як застереження та рекомендації щодо належного застосування у ІМЗ та КХЛЗ, що призначені для пацієнтів, лікарів та фармацевтів;
- Важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- Зареєстрована форма випуску — кількість дозованих одиниць упаковки розроблено таким чином, щоб забезпечити коректне застосування лікарського засобу;
- Категорія відпуску лікарського засобу — це спосіб надання лікарського засобу пацієнтові (за рецептом або без), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів, на постійній та регулярній основі збирається та аналізується інформація щодо побічних реакцій, включно з оцінкою регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ); таким чином, у разі необхідності буде вжито негайних заходів. Ці заходи є складовою *рутинної діяльності з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу КУРІОЗИН, гель, 1,027 мг/г — це ризики, які потребують спеціальних заходів із управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це проблеми безпеки, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу КУРІОЗИН, гель, 1,027 мг/г. Потенційні ризики — це проблеми безпеки, для яких можливий зв'язок із використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, що відсутня на цей момент та яку необхідно зібрати (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

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

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовується, оскільки для плану з мінімізації ризиків не виявлено проблем безпеки, пов'язаних із лікарським засобом КУРІОЗИН, гель, 1,027 мг/г.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає спеціальних обов'язкових досліджень для лікарського засобу КУРІОЗИН, гель, 1,027 мг/г, або досліджень, проведення яких є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження, заплановані протягом післяреєстраційного періоду

Лікарський засіб КУРІОЗИН, гель, 1,027 мг/г не потребує проведення жодних досліджень.