

Резюме плану управління ризиками

Кетотифен Штульн ЮД

Міжнародна непатентована назва: Ketotifen

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Кетотифен Штульн ЮД краплі очні, розчин для ін'єкцій у контейнерах односторових призначений при симптоматичному лікуванні сезонного алергічного кон'юнктивіту.

Містить кетотифену гідрофумарат як діючу речовину і застосовується очно.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Кетотифен Штульн ЮД є генеричним продуктом препарату Задітен® офта синус 0,25 мг/мл, краплі очні, розчин, виробництва Новартіс Хелскер ГмбХ, Німеччина, затвердженого в Німеччині 08 січня 2001 року (номер реєстраційного посвідчення 50257.00.00, MRP SE/H/0225/002). Таким чином, ефективність та безпека препарату Кетотифен Штульн ЮД можна вважати такими ж, як і для оригінального препарату.

Спеціальні клінічні дослідження ефективності для Кетотифену Штульн ЮД не проводилися і не були необхідними.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Як зазначено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, безпека та ефективність препарату Кетотифен Штульн ЮД у дітей віком до 3 років не доведено.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Немає	Не застосовано	Не застосовано

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Немає	Не застосовано

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Немає	Не застосовано

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Всі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування з детальною інформацією про спосіб застосування лікарського засобу, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи, які зазначені в цих документах, називаються рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Для кетотифену не потрібно проводити жодних досліджень.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
Не застосовано	Не застосовано	Не застосовано	Не застосовано