

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ТЕРБІНОРМ СПРЕЙ НАШКІРНИЙ, РОЗЧИН, 10 МГ/Г (ТЕРБІНАФІН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ТЕРБІНОРМ спреї на шкірний, розчин, 10 мг/г. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ТЕРБІНОРМ спреї на шкірний, розчин, 10 мг/г, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ТЕРБІНОРМ спреї на шкірний, розчин, 10 мг/г.

Для ЛЗ ТЕРБІНОРМ спреї на шкірний, розчин, 10 мг/г, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ТЕРБІНОРМ спреї на шкірний, розчин, 10 мг/г.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ТЕРБІНОРМ спреї на шкірний, розчин, 10 мг/г, містить діючу речовину тербінафін та призначений для на шкірного застосування.

Лікарський засіб призначений для лікування міжпальцевої епідермофітії стоп («стопа атлета») та пахової дерматофітії («свербіж жокея»), спричинених *Trichophyton* (наприклад *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*) та *Epidermophyton floccosum*.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ ТЕРБІНОРМ спреї на шкірний, розчин, 10 мг/г, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ТЕРБІНОРМ спреї на шкірний, розчин, 10 мг/г, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

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

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ТЕРБІНОРМ спреї на шкірний, розчин, 10 мг/г, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ТЕРБІНОРМ спреї на шкірний, розчин, 10 мг/г – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ТЕРБІНОРМ спреї на шкірний, розчин, 10 мг/г. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Важлива відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

II.C План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.V.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ ТЕРБІНОРМ спреї на шкірний, розчин, 10 мг/г, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.V.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ТЕРБІНОРМ спреї на шкірний, розчин, 10 мг/г, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

