

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Протаргол краплі назальні/вушні, розчин 0,5 % та 1 % та 2 %
Міжнародна непатентована назва: silver proteinate

Це короткий опис Плану управління ризиками (ПУР) для Протаргол краплі назальні/вушні, розчин 0,5 % та 1 % та 2 %. У ПУР детально описані важливі ризики щодо Протаргол краплі назальні/вушні, розчин 0,5 % та 1 % та 2 %, як ці ризики можна звести до мінімуму та як отримати більше інформації про ризики щодо Протаргол краплі назальні/вушні, розчин 0,5 % та 1 % та 2 % та невизначеність (відсутність інформації). Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) містить основну інформацію для фахівців галузі охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати Протаргол краплі назальні/вушні, розчин 0,5 % та 1 % та 2 %.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Протаргол краплі назальні/вушні, розчин 0,5 % та 1 % та 2 % застосовуються як протинабряковий та антисептичний засіб для слизової оболонки носа і антисептик для вушного проходу.

Вони містять протеїнат срібла як діючу речовину і застосовуються шляхом назального та вушного введення.

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

Нижче наведені важливі ризики для Протаргол краплі назальні/вушні, розчин 0,5 % та 1 % та 2 %, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткових відомостей про ризики для Протаргол краплі назальні/вушні, розчин 0,5 % та 1 % та 2 %.

Заходи з мінімізації визначених ризиків:

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в ІМЗ адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці визначається таким чином, щоб забезпечити правильне його застосування;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який пацієнт може придбати лікарський засіб (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики.

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

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR, так, щоб при необхідності можна було вжити негайних заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутність інформації

Важливі ризики для Протаргол краплі назальні/вушні, розчин 0,5 % та 1 % та 2 % - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризиків, щоб застосування лікарського засобу мало бути безпечним. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням

Протаргол краплі назальні/вушні, розчин 0,5 % та 1 % та 2 %. 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 - інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Підвищена чутливість та алергічні реакції. Одночасне застосування з продуктами, що містять папаїн.
Важливі потенційні ризики	Передозування.
Відсутність інформації	Вживати під час вагітності та лактації.

II.B Коротке резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик - Підвищена чутливість та алергічні реакції (якщо у вас підвищена чутливість (алергія) до протеїнату срібла або до будь-якого з інших компонентів Протарголу крапель назальних/вушних, розчину 0,5 % та 1 % та 2 %)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Алергічні реакції та реакції гіперчутливості, включаючи набряк кровеносних судин під шкірою та слизовими тканинами внаслідок алергічної реакції (ангіоневротичний набряк), інші шкірні алергічні реакції, такі як свербіж та почервоніння шкіри, набряк та екзема, можуть виникати під час застосування протеїнату срібла.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з підвищеною чутливістю до діючої речовини (або споріднених речовин) або до будь-якої з допоміжних речовин.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинне інформування про ризики: Для мінімізації ризику зверніться до розділів «Протипоказання» та «Побічні реакції» ІМЗ

Важливий ідентифікований ризик - Одночасне застосування з продуктами, що містять папаїн.	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Слід уникати одночасного застосування продуктів, що містять папаїн, з протеїнатом срібла, оскільки це може пригнічувати дію ферменту папаїну.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які отримують терапію препаратами, що містять папаїн.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинне інформування про ризики: Для мінімізації ризику зверніться до розділів «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ

Важливий ідентифікований ризик - Передозування.	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У разі передозування можуть спостерігатися високі концентрації протеїну срібла та зміна кольору шкіри. Слід уникати тривалого прийому, оскільки тривале щоденне споживання протеїну срібла може спричинити незворотну нейротоксичність з міоклонічним епілептичним статусом, аж до коми та зрештою смерті
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які застосовують протеїнат срібла у надмірній кількості та протягом тривалого часу.

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинне інформування про ризики: Для мінімізації ризику зверніться до розділу «Передозування» ІМЗ
------------------------------	---

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для отримання дозволу на продаж

Не існує жодних досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням по відношенню до Протаргол краплі назальні/вушні, розчин 0,5 % та 1 % та 2 %.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Не вимагається ніяких досліджень для Протаргол краплі назальні/вушні, розчин 0,5 % та 1 % та 2 %.