

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ОНІТЕК® (ciclopirox)

Це короткий огляд плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ОНІТЕК®, лак для нігтів лікувальний. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані із застосуванням ОНІТЕК®, лак для нігтів лікувальний, заходи з їх мінімізації та шляхи отримання більш детальної інформації щодо ризиків та невизначеностей (відсутня інформація) при використанні ОНІТЕК®, лаку для нігтів лікувального.

Інструкція для медичного застосування (ІДМЗ) лікарського засобу ОНІТЕК®, лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г, надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як необхідно застосовувати ОНІТЕК®, лак для нігтів лікувальний.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

ОНІТЕК®, лак для нігтів лікувальний схвалений для лікування грибкових інфекцій нігтів легкого та помірного ступенів, викликаних дерматофітами, дріжджовими та пліснявими грибами, без ураження нігтьового матриксу/лунули. Він містить циклопірокс як діючу речовину, наноситься місцево на всю нігтьову пластину пальців рук та ніг, а також на безпосередньо на прилеглі ділянки шкіри.

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для подальшого вивчення ризиків застосування ОНІТЕК®, лак для нігтів лікувальний описані нижче.

Для мінімізації виявлених ризиків, пов'язаних з лікарськими засобами, можуть застосовуватись такі заходи:

- Конкретні дані, що стосуються застережень, запобіжних заходів та рекомендацій щодо правильного застосування лікарського засобу для пацієнтів та медичних працівників містяться в інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІДМЗ);
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнтам (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати пов'язані з ним ризики.

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

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для ОНІТЕК®, лак для нігтів лікувальний, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи є *рутинними заходами з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання ОНІТЕК®, лак

для нігтів лікувальний, наразі недоступна, вона наведена нижче, в розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням ОНТЕК®, лак для нігтів лікувальний - це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого дослідження або мінімізації ризику для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу ОНТЕК®, лак для нігтів лікувальний. Потенційні ризики - це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена та яку необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовано.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу ОНТЕК®, лак для нігтів лікувальний.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Немає необхідності у інших дослідженнях для лікарського засобу ОНТЕК®, лак для нігтів лікувальний