

|                                                                                  |                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------|
|  | РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ                                     | 1.2        |
|                                                                                  | <b>ВЕРОМІСТИН®</b><br>розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл | Стор 1 з 5 |

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### **ВЕРОМІСТИН®** розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл

**Міжнародна непатентована назва:** *Myramistin*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для **ВЕРОМІСТИН®** розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл.

У даному плані управління ризиками наведено інформацію про важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, заходи щодо мінімізації цих ризиків, а також про те, як буде отримано додаткові дані щодо ризиків та невизначеностей (відсутньої інформації), пов'язаних із застосуванням цього лікарського засобу.

*Заходи з управління ризиками* включають рутинні заходи з фармаконагляду, такі як моніторинг повідомлень про побічні реакції, аналіз сигналів безпеки, підготовка регулярно оновлюваних звітів з безпеки та оновлення інструкції для медичного застосування, у разі необхідності.

Додаткових заходів з мінімізації ризиків наразі не передбачено.

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо правильного застосування лікарського засобу **ВЕРОМІСТИН®** розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл.

Це резюме плану управління ризиками буде оновлюватися у разі появи нових суттєвих даних щодо профілю безпеки лікарського засобу. Важливі нові проблеми або зміни до наявних ризиків будуть відображені у відповідних оновленнях плану управління ризиками.

#### **I. Лікарський засіб та його призначення**

**ВЕРОМІСТИН®** розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл зареєстрований для лікування таких захворювань:

*Оториноларингологія:* комплексне лікування гострого і хронічного отиту, гаймориту, тонзиліту, фарингіту та ларингіту.

*Стоматологія:* лікування та профілактика інфекційно-запальних захворювань порожнини рота: стоматиту, гінгівіту, пародонтиту. Гігієнічна обробка знімних протезів.

*Хірургія, травматологія:* профілактика нагноєнь та лікування гнійних ран. Лікування гнійно-запальних процесів опорно-рухового апарату.

|                                                                                  |                                                                             |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------|
|  | РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ                                            | 1.2        |
|                                                                                  | <b>ВЕРОМІСТИН®</b><br><b>розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл</b> | Стор 2 з 5 |

*Акушерство та гінекологія:* профілактика та лікування нагноєння післяпологових травм, ран промежини та піхви, післяпологових інфекцій, запальних захворювань (вульвовагініт).

*Комбустіологія:* лікування поверхневих та глибоких опіків II і III А ступенів; підготовка опікових ран до дерматопластики.

*Дерматологія:* лікування та профілактика піодермій і дерматомікозів, кандидозу шкіри і слизових оболонок, мікозу стоп.

*Урологія:* комплексне лікування гострого і хронічного уретриту та уретропростатиту як специфічної (хламідіоз, трихомоніаз, гонорея), так і неспецифічної природи.

## **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи для їх мінімізації або подальшого вивчення**

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату **ВЕРОМІСТИН®** розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл, а також заходи щодо їх мінімізації та заплановані дослідження для отримання додаткової інформації щодо цих ризиків.

Заходи для мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть включати:

- інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, зокрема попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування;
- маркування вторинної та первинної упаковки, із зазначенням лікарської форми, дозування, умов зберігання та іншої важливої інформації для безпечного застосування;

Усі вищезазначені заходи є частиною рутинних заходів з мінімізації ризиків.

Крім того, інформація про побічні реакції збирається на постійній основі та регулярно аналізується, зокрема через оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату **ВЕРОМІСТИН®** розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл, наразі відсутня, вона наведена нижче в розділі «відсутня інформація».

### **II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики лікарського засобу **ВЕРОМІСТИН®** розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл — це такі ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками, спрямованих на їх подальше вивчення або мінімізацію для того, щоб препарат можна було безпечно застосовувати.

Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні:

|                                                                                  |                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------|
|  | РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ                                     | 1.2        |
|                                                                                  | <b>ВЕРОМІСТИН®</b><br>розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл | Стор 3 з 5 |

- Ідентифікований ризик — це несприятливе явище, між виникненням якого та прийомом **ВЕРОМІСТИН®** розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл існує причинно-наслідковий зв'язок, що був підтверджений.
- Потенційний ризик — це ризик, щодо якого передбачається можливий зв'язок із застосуванням лікарського засобу на підставі наявних даних, проте цей зв'язок ще не доведений і потребує подальшої оцінки.
- Відсутня інформація — це ті аспекти профілю безпеки препарату, щодо яких наразі бракує даних, і ці дані необхідно отримати (наприклад, щодо тривалого застосування, певних груп пацієнтів тощо).

| Основні проблеми безпеки                    |                                                                                    |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <i><b>Важливі ідентифіковані ризики</b></i> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Реакції гіперчутливості</i></li> </ul> |
| <i><b>Важливі потенційні ризики</b></i>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Відсутні</i></li> </ul>                |
| <i><b>Відсутня інформація</b></i>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Застосування у дітей</i></li> </ul>    |

## II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про лікарський засіб **ВЕРОМІСТИН®** розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл узгоджується з референтним лікарським засобом.

## II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Не застосовано.

### II.C.2 Інші дослідження у рамках післяреєстраційного плану розвитку

Не застосовано.