

## Резюме плану управління ризиками

### НІЗОРАЛ крем 2%.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для НІЗОРАЛ 2%, крем. ПУР детально описує: важливі ризики НІЗОРАЛ 2%, крем, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики НІЗОРАЛ 2%, крем.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) НІЗОРАЛ 2%, крем надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати НІЗОРАЛ 2%, крем.

#### **I. Лікарський засіб та мета його застосування**

НІЗОРАЛ 2%, крем схвалений для місцевого застосування при дерматофітних інфекціях шкіри: стригучий лишай тулуба, стригучий лишай пахвинної ділянки, стригучий лишай долонь, стригучий лишай стопи, спричинених *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*, а також при лікуванні шкірного кандидозу і різнокольорового лишая (пітниці). Він містить кетоконазол як діючу речовину і застосовується місцево.

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

Враховуючи, що інформація про безпеку крему кетоконазол 2% добре охарактеризована та не виявлено важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, немає необхідності продовжувати ретинні заходи з мінімізації ризиків.

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

Немає важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків або відсутньої інформації для крему НІЗОРАЛ 2%.

##### **II.B. Резюме важливих ризиків**

Немає важливих визначених ризиків або важливих потенційних ризиків для крему НІЗОРАЛ 2%.

##### **II.C. План післяреєстраційного розвитку**

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

Немає досліджень, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення або особливих зобов'язань щодо крему НІЗОРАЛ 2%.

###### **II.C.2. Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку**

Для крему НІЗОРАЛ 2% дослідження не потрібні.