

Резюме Плану управління ризиками для лікарського засобу МАКМІРОР КОМПЛЕКС®(nifuratel / nystatin), крем вагінальний

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу МАКМІРОР КОМПЛЕКС®, крем вагінальний. У ПУР детально описано важливі ризики, пов'язані з ніфурателем/ністатином, способи мінімізації цих ризиків, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) щодо лікарського засобу МАКМІРОР КОМПЛЕКС®, крем вагінальний.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу МАКМІРОР КОМПЛЕКС®, крем вагінальний містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати МАКМІРОР КОМПЛЕКС®, крем вагінальний.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб МАКМІРОР КОМПЛЕКС®, крем вагінальний схвалений для лікування вульвовагінальних інфекцій, спричинених чутливими збудниками: бактеріями, трихомонадами, *Candida spp.* (грибками). Він містить 10 г ніфурателу + 4 000 000 МО ністатину як активних речовин в 100 г крему і застосовується вагінально, діючи виключно на місцевому рівні.

Клінічні дослідження показали, що МАКМІРОР КОМПЛЕКС®, крем вагінальний ефективний для лікування понад 8000 пацієнтів з вульвовагінальними інфекціями.

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

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом МАКМІРОР КОМПЛЕКС®, крем вагінальний, а також заходи для мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з лікарським засобом МАКМІРОР КОМПЛЕКС®, крем вагінальний.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарського засобу ризиків включають:

- Конкретну інформацію в інструкції для медичного застосування, призначену для пацієнтів та медичних працівників, таку як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом МАКМІРОР КОМПЛЕКС®, крем вагінальний, є ризиками, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існують достатні докази зв'язку з застосуванням лікарського засобу МАКМІРОР КОМПЛЕКС®, крем вагінальний. Потенційні ризики – це проблеми, для яких на основі наявних даних можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не встановлено і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про довгострокове застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B резюме важливих ризиків

Не застосовано.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні досліджень, які б були умовами для отримання реєстраційного дослідження або конкретними зобов'язаннями щодо лікарського засобу МАКМІРОР КОМПЛЕКС®, крем вагінальний.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Відсутні дослідження для лікарського засобу МАКМІРОР КОМПЛЕКС®, крем вагінальний.