

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Неоміцин плюс, порошок нашкірний	Версія 1.1
--	--	------------

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ НЕОМІЦИН ПЛЮС

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) НЕОМІЦИН ПЛЮС, порошок нашкірний. ПУР деталізує важливі ризики НЕОМІЦИН ПЛЮС, порошок нашкірний, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) НЕОМІЦИН ПЛЮС, порошок нашкірний надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

НЕОМІЦИН ПЛЮС, порошок нашкірний зареєстрований в Україні для місцевого лікування та профілактики бактеріальних інфекції обмежених ділянок шкіри: бактеріально інфікований простий герпес, оперізувальний герпес/вітряна віспа; контагіозне імпетиго; інфіковані варикозні виразки; інфікована екзема; бактеріально інфікований пелюшковий дерматит.

Профілактика пупкової інфекції у новонароджених.

Як допоміжна терапія:

- після хірургічних (дерматологічних) маніпуляцій (у тому числі після ексцизії і каутеризації);
- при тріщинах шкірних покривів;
- при розривах промежини, епізіотомії;
- при лікуванні ранових ерозованих поверхонь (з ексудатом).

НЕОМІЦИН ПЛЮС, порошок нашкірний містить бацитрацин (bacitracin) та неоміцин (neomycin) у якості діючих речовин і призначений для зовнішнього застосування.

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

Нижче наведено важливі ризики НЕОМІЦИН ПЛЮС, порошок нашкірний разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики НЕОМІЦИН ПЛЮС, порошок нашкірний.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання НЕОМІЦИН ПЛЮС, порошок нашкірний, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “*відсутня інформація*” нижче.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Неоміцин плюс, порошок нашкірний	Версія 1.1
--	--	---------------

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками НЕОМІЦИН ПЛЮС, порошок нашкірний є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням НЕОМІЦИН ПЛЮС, порошок нашкірний. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посиляється на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Алергічні реакції (включаючи контактний дерматит) Надмірна резорбція препарату з розвитком системної токсичності (включаючи ототоксичність, нефротоксичність, нервово-м'язові порушення) Фототоксичні реакції або фотосенсибілізація Надмірний ріст резистентних мікроорганізмів
Важливі потенційні ризики	Застосування у період вагітності
Відсутня інформація	Застосування дітям раннього віку

II.B Резюме важливих ризиків

Ідентифікований ризик: Алергічні реакції (включаючи контактний дерматит)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Алергічні реакції, що можуть виникнути при застосуванні препарату у рідких випадках проявляються, переважно, як контактний дерматит (гостре або хронічне запалення шкіри, первинним симптомом є свербіж). У разі тривалого застосування можуть виникати такі алергічні реакції як почервоніння, сухість і лущення шкіри, висипи, свербіж. Поширення уражень або відсутність загоєння можуть бути спричинені алергією [1].
Фактори ризику та групи ризику	Ризик розвитку гіперчутливості підвищується у випадку застосування препарату при хронічних дерматозах або хронічному отиті середнього вуха. Найвищий ризик у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату або до інших аміноглікозидних антибіотиків (таким пацієнтам застосування препарату протипоказане).
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Неоміцин плюс, порошок на шкірний	Версія 1.1
--	---	------------

Ідентифікований ризик: Алергічні реакції (включаючи контактний дерматит)	
	- розділ «особливості застосування» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

Ідентифікований ризик: Надмірна резорбція препарату з розвитком системної токсичності (включаючи ототоксичність, нефротоксичність, нервово-м'язові порушення)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні мазі на великих за площею поверхнях, відкритих ранах посилюється резорбція (всмоктування) діючих речовин в кров, що збільшує ризик системної токсичності. Неоміцин, що входить до складу мазі, належить до класу антибіотиків - аміноглікозидів, які можуть викликати необоротну втрату слуху, тяжке пошкодження нирок, блокаду нервово-м'язової провідності (патологічна м'язова слабкість, відсутність здатності керувати рухами). Частота цих явищ при місцевому застосуванні невідома [1].
Фактори ризику та групи ризику	Ймовірність ризику зростає - у пацієнтів з вираженими порушеннями печінки та/або нирок (через затримку виведення препарату з організму) - у вагітних (загроза порушення слуху у плоду); - у пацієнтів з ураженими великими ділянками шкіри; із трофічними виразками; - при тривалому застосуванні препарату хворим із хронічним середнім отитом; - у хворих на ацидоз, тяжку міастенію (міастенію гравіс) в анамнезі або з іншими нервово-м'язовими порушеннями (послання нервово-м'язової токсичності) - при застосуванні у високих дозах; - при тривалому використанні (понад 7 діб) - при одночасному застосуванні препаратів аміноглікозидних, цефалоспоринових антибіотиків системної або місцевої дії, сечогінних засобів, таких як етакринова кислота або фуросемід (посилення ото- та нефротоксичності) та з опіоїдними анальгетиками, знеболювальними засобами або міорелаксантами (збільшення ризику розвитку порушень нервово-м'язової провідності). Найвищою ймовірністю виникнення ризику є

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Неоміцин плюс, порошок нашкірний	Версія 1.1
--	--	---------------

Ідентифікований ризик: Надмірна резорбція препарату з розвитком системної токсичності (включаючи ототоксичність, нефротоксичність, нервово-м'язові порушення)

	при - значних та тяжких ураженнях шкіри (можлива резорбція препарату з розвитком ототоксичного ефекту з втратою слуху). - якщо можлива неконтрольована абсорбція препарату у пацієнтів із тяжкими кардіогенними або нефрогенними екскреторними порушеннями, а також при наявності в анамнезі уражень вестибулярної та кохлеарної систем. - застосуванні у зовнішній слуховий прохід при перфорації барабанної перетинки. - застосуванні на ділянки навколо очей.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> - у розділі «побічні реакції» ІМЗ - у розділі «передозування» ІМЗ - у розділі «протипоказання» ІМЗ - у розділі «спосіб застосування і дози» ІМЗ: рекомендації як правильно застосовувати препарат - у розділі «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ: інформація про взаємодії, які посилюють системні токсичні ефекти - у розділі особливості застосування» ІМЗ: рекомендації щодо раціонального застосування препарату у пацієнтів з факторами ризику та ретельного моніторингу лабораторних показників у пацієнтів з вираженими порушеннями печінки та/або нирок <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

Ідентифікований ризик: Фототоксичні реакції або фотосенсибілізація

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні препарату не можна виключити фотосенсибілізацію або фототоксичні реакції у разі впливу сонячних променів або ультрафіолетового випромінювання [1]. Фототоксичні реакції можуть виникнути у будь-якої людини і протікають по типу сонячного опіку (почервоніння, набряк, пухирі). Це явище може спостерігатись протягом всього періоду лікування та в жінок трапляється частіше, ніж у
--	---

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Неоміцин плюс, порошок нашкірний	Версія 1.1
--	--	------------

Ідентифікований ризик: Фототоксичні реакції або фотосенсибілізація	
	чоловіків [2, 3].
Фактори ризику та групи ризику	Специфічні фактори та групи ризику невідомі для Неоміцин плюс. Реакції можуть виникнути при контакті із сонячним світлом або УФ-опроміненням у пацієнтів, що застосовують препарат.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

Ідентифікований ризик: Надмірний ріст резистентних мікроорганізмів	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Використання місцевих антибіотиків, таких як Неоміцин плюс, іноді призводить до збільшення росту нечутливих до них умовно-патогенних (у звичайних умовах не викликають захворювання) мікроорганізмів, у тому числі грибів). У деяких випадках це може призвести до погіршення інфекційного процесу і збільшити тривалість загоєння [1, 4, 5, 6].
Фактори ризику та групи ризику	Тривалий період застосування.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> - у розділі «спосіб застосування і дози» ІМЗ: рекомендації як правильно застосовувати препарат - у розділі «особливості застосування» ІМЗ: рекомендації щодо дій при виникненні ризику <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

Потенційний ризик: Застосування у період вагітності	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Були повідомлення про порушення слуху у плода внаслідок системного (внутрішнього) застосування високих доз аміноглікозидів, таких як неоміцин, вагітними жінками [1].
Фактори ризику та групи ризику	Ризик несприятливого впливу на плід підвищується при застосуванні на великих поверхнях шкіри у вагітних.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> - у розділі «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ: рекомендації що-

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Неоміцин плюс, порошок нашкірний	Версія 1.1
--	--	---------------

Потенційний ризик: Застосування у період вагітності	
	до необхідності консультації з лікарем для оцінки доцільності лікування препаратом під час вагітності <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

Відсутня інформація: Застосування дітям раннього віку	
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> - у розділі «діти» ІМЗ: рекомендації щодо необхідності консультації з лікарем для оцінки доцільності лікування препаратом дітей раннього віку <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

П.С. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

П.С.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ НЕОМІЦИН ПЛЮС, порошок нашкірний.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ НЕОМІЦИН ПЛЮС, порошок нашкірний дослідження не вимагаються.