

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/03/2024
Clotrimazole			

можуть

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Клофан (клотримазол), крем 1 %

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Клофан, крем 1 % (Клофан)**.

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **Клофан**.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Клофан** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ **Клофан**.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **Клофан** zareestrovaniy dlya zastosuвання за такими показаннями.

- Дерматомікози, спричинені пліснявими та іншими грибами (наприклад, *Trichophyton*).
- Дерматомікози, спричинені дріжджовими грибами (*Candida*).
- Захворювання шкіри, що є результатом вторинного зараження цими грибами.
- Кандидозний вульвіт.
- Кандидозний баланіт.

Більше інформації про ЛЗ **Клофан** міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Клофан** та заходи з їх мінімізації.

Заходи з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути такими:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи становлять *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (ПР) в регулярно оновлюваних звітах з безпеки, що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/03/2024
Clotrimazole			

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/03/2024
Clotrimazole			

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **Клофан** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв’язку із місцевим (нашкірним) застосуванням клотримазолу, діючої речовини препарату. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв’язок із місцевим (нашкірним) застосуванням клотримазолу є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на сьогодні відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації¹.**

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	Відсутня.

Примітка. ¹ Дані надані на підставі актуальної інформації про важливі ризики місцевого (нашкірного) застосування клотримазолу та заходи щодо управління ними.

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки місцевого (нашкірного) застосування клотримазолу в ІМЗ ЛЗ **Клофан** повністю узгоджується з відповідними даними в короткій характеристиці референтного ЛЗ.

II. В. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

II.B.1. Дослідження, які є зобов’язанням заявника.

Не застосовно.

Заявник не мав зобов’язань щодо проведення досліджень ЛЗ **Клофан** у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

II.B.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Клофан**.