

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Clotrimazole (intravaginal administration)	ЧАСТИНА VI	Версія 4.0	DLP: 31/03/2026
--	------------	------------	-----------------

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Клофан® (клотримазол), крем вагінальний 10 %.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) Клофан®, крем вагінальний 10 % (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 таким показанням (стисло¹):

Кандидозний вагініт.

Примітка. ¹Повна інформація міститься у чинній ІМЗ ЛЗ Клофан®.

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:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці.

Разом ці заходи становлять *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (ПР) у 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 4.0	DLP: 31/03/2026
Clotrimazole (intravaginal administration)			

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 інтравагінальним застосуванням клотримазолу, діючої речовини препарату. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із інтравагінальним 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 наразі 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. ¹Дані надані на підставі актуальної інформації про важливі ризики інтравагінального застосування клотримазолу та заходи щодо управління ними.

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки інтравагінального застосування клотримазолу в ІМЗ ЛЗ **Клофан®** повністю узгоджується з відповідними даними в короткій характеристиці референтного ЛЗ.

II.B. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

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

Не застосовно.

Заявник не має 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®**.