ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКОМ

Резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засібу ТІОМЕКС, крем, 10 мг/г.
У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно лікарського засібу ТІОМЕКС, крем, 10 мг/г, як можна мінімізувати ці ризики, як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеність (відсутню інформацію).
Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу ТІОМЕКС, крем, 10 мг/г, надає основну інформацію спеціалістам-медикам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати лікарський засіб ТІОМЕКС, крем, 10 мг/г.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується
Лікарський засіб ТІОМЕКС, крем, 10 мг/г застосовується при наступних станах:
– для місцевого лікування дерматомікозів (дерматофітії стоп, мікозу кистей рук, висівкоподібного лишаю), викликаних чутливими до препарату грибками (дерматофітами та дріжджами);
– для застосування в нігтьовому ложі після кератолітичної екстракції при оніхомікозі, спричиненому дерматофітами.
Лікарський засіб ТІОМЕКС, крем, 10 мг/г; по 30 г в тубі, по 1 тубі в картонній пачці, 1 г крему містить тіоконазолу 10 мг і призначений для зовнішнього лікування.

II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків
Важливі ризики для лікарського засобу ТІОМЕКС, крем, 10 мг/г разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження, описані нижче та відображені в ІМЗ, що адресована пацієнтам та медичним працівникам.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:
- конкретна інформація в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в розділах «Особливості застосування», «Побічні реакції» та/або інших для медичних працівників та пацієнтів;
- важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розмір упаковки – кількість діючої речовини в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- рецептурний статус – спосіб, яким лікарський засіб розповсюджений серед пацієнтів (наприклад, за рецептом або без рецепта), що може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні рутинні заходи з мінімізації ризиків.
На додаток до цих заходів – регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), щоб можна було вжити негайні заходи у разі необхідності. Це все є рутинними заходами з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація
Важливі ризики для лікарського засобу ТІОМЕКС, крем, 10 мг/г – це ризики, для подальшого розвитку яких потрібні спеціальні заходи з управління ризиками (подальше дослідження або мінімізація ризиків), щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні.
Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням лікарського засобу ТІОМЕКС, крем, 10 мг/г**.**
Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий, виходячи з доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлено і він потребує подальшої оцінки.
Відсутня інформація – це інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка в даний час відсутня і яку необхідно зібрати.

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Гіперчутливість
Відсутня інформація	• Застосування під час вагітності та у період годування груддю • Застосування у дітей

II.B Резюме важливих ризиків

Проблема безпеки	**Заходи з мінімізації ризиків**	**Діяльність з фармаконагляду**
Гіперчутливість	Інформація внесена в наступні розділи Інструкції для медичного застосування ЛЗ: ***Протипоказання.*** Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до діючої речовини, протигрибкових засобів групи імідазолу або до будь-якої допоміжної речовини. ***Особливості застосування.*** Лікарський засіб містить спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит). Крем Тіомекс містить 10 мг бензилового спирту у кожному грамі. Спирт бензиловий може спричинити алергічні реакції та незначне місцеве подразнення. ***Побічні реакції.*** Тіоконазол добре переноситься після місцевого застосування. Найчастішим побічним явищем є місцеве подразнення (включаючи місцеві алергічні реакції), яке зазвичай виникає на першому тижні лікування та є оборотним. Системні алергічні реакції виникають нечасто. Однак якщо при застосуванні тіоконазолу виникають реакції гіперчутливості, то лікування слід припинити та призначити відповідну терапію. ***Категорія відпуску***: За рецептом.	Заходи в рамках рутинного фармаконагляду. Додаткові заходи мінімізації ризику: *Відсутні.*
Застосування під час вагітності та у період годування груддю	Інформація внесена в наступні розділи Інструкції для медичного застосування ЛЗ: *Застосування у період вагітності або годування груддю.* <u>Вагітність</u> Показано, що системна абсорбція при місцевому застосуванні є незначною. Адекватних та добре контрольованих досліджень у вагітних жінок не	Заходи в рамках рутинного фармаконагляду. Додаткові заходи мінімізації ризику: *Відсутні.*

	проводилося. Тіоконазол під час вагітності слід застосовувати лише у тому випадку, якщо лікар вважає, що потенційна користь для матері переважає потенційний ризик для плода. <u>Період годування груддю</u> Невідомо, чи проникає лікарський засіб у грудне молоко. Оскільки більшість препаратів проникають у грудне молоко, слід припинити годування груддю на час застосування крему Тіомекс. ***Категорія відпуску***: За рецептом.	
Застосування у дітей	Інформація внесена в наступні розділи Інструкції для медичного застосування ЛЗ: ***Спосіб застосування та дози.*** *Діти.* Безпека та ефективність застосування лікарського засобу дітям не встановлена. ***Категорія відпуску:*** За рецептом.	Заходи в рамках рутинного фармаконагляду. Додаткові заходи мінімізації ризику: Відсутні.

II.C. План післяреєстраційної розробки
Не застосовано.

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу
Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для лікарського засобу ТІОМЕКС, крем, 10 мг/г.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки
Не потрібні дослідження для лікарського засобу ТІОМЕКС, крем, 10 мг/г.