

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ НЕЛАДЕКС, КРАПЛІ ОЧНІ/ВУШНІ, СУСПЕНЗІЯ (НЕОМІЦИНУ СУЛЬФАТ/ПОЛІМІКСИНУ В СУЛЬФАТ/ДЕКСАМЕТАЗОН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) НЕЛАДЕКС, краплі очні/вушні, суспензія. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ НЕЛАДЕКС, краплі очні/вушні, суспензія, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ НЕЛАДЕКС, краплі очні/вушні, суспензія.

Для ЛЗ НЕЛАДЕКС, краплі очні/вушні, суспензія, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ НЕЛАДЕКС, краплі очні/вушні, суспензія.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ НЕЛАДЕКС, краплі очні/вушні, суспензія, містить комбінацію діючих речовин дексаметазон / неоміцину сульфат / поліміксину В сульфат та призначений для очного застосування та застосування у вухо.

ЛЗ НЕЛАДЕКС, краплі очні/вушні, суспензія, застосовується при:

- запаленні тканин ока, при яких показане застосування кортикостероїдів та існує поверхнева бактеріальна інфекція або ризики її розвитку (кон'юнктивіти, кератити).
- гострих та хронічних зовнішніх отитах, гострому середньому отиті без перфорації барабанної перетинки.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ НЕЛАДЕКС, краплі очні/вушні, суспензія, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ НЕЛАДЕКС, краплі очні/вушні, суспензія, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким

чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;

- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ НЕЛАДЕКС, краплі очні/вушні, суспензія, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ НЕЛАДЕКС, краплі очні/вушні, суспензія – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ НЕЛАДЕКС, краплі очні/вушні, суспензія. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Важлива відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним лікарським засобом.



II.C План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.V.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ НЕЛАДЕКС, краплі очні/вушні, суспензія, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.V.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ НЕЛАДЕКС, краплі очні/вушні, суспензія, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

