

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК ДЛЯ НІГТІВ**

лак для нігтів лікувальний, 5% розчин по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із 10 шпателями, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у картонній коробці

Частина VI: II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Щодо аморолфіну гідрохлориду, лаку для нігтів, не було виявлено жодних ризиків, однак у разі виявлення будь-яких нових проблем заходи з мінімізації таких ризиків викладені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених при застосуванні лікарських засобів, можуть включати:

- Особливу інформацію, а саме, попередження, запобіжні заходи та рекомендації стосовно належного застосування, в інструкції для медичного застосування, що надаються пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації щодо упаковки препарату;
- Затверджений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці обирають таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Категорію відпуску препарату - як пацієнт отримує препарат (наприклад, за рецептом або без нього) може сприяти мінімізації ризиків.

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

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), щоб, при необхідності, вжити негайних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання аморолфіну гідрохлориду, лаку для нігтів, наразі відсутня, вона зазначена нижче під заголовком "Відсутня інформація".

Частина VI - II.A: Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Ризики, пов'язані із застосуванням аморолфіну гідрохлориду, лаку для нігтів лікувального, не виявлені.

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням аморолфіну гідрохлориду, лаку для нігтів лікувального, являють собою ризики, які вимагають вжиття спеціальних заходів з управління ризиками для їхнього подальшого вивчення або мінімізації, отже, цей лікарський засіб можна застосовувати безпечно. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики являють собою проблеми, стосовно яких є достатньо доказів зв'язку із прийомом аморолфіну гідрохлориду, лаку для нігтів лікувального. Потенційні ризики являють собою проблеми, стосовно яких зв'язок із прийомом цього препарату можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок досі не встановлений та вимагає подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, що наразі відсутня та має бути зібрана (наприклад, про довгострокове застосування лікарського засобу).

Частина VI - II.B: Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій інструкції для медичного застосування узгоджена з референтним лікарським засобом.

Частина VI - II.C: План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

Дослідження, які є спеціальним зобов'язанням або умовою отримання реєстраційного посвідчення на аморолфіну гідрохлорид, лак для нігтів лікувальний, не проводились.

II.C.2. Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Вимоги щодо проведення досліджень аморолфіну гідрохлориду, лаку для нігтів лікувального, відсутні.