

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**Перметринова мазь 4%**  
***Міжнародна непатентована назва: Permethrin***

Це короткий опис Плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ Перметринова мазь 4%. В ПУР детально описані важливі ризики ЛЗ Перметринова мазь 4%, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про ризики щодо ЛЗ Перметринова мазь 4% та відсутню інформацію.

Коротка характеристика продукту (КХЛЗ) ЛЗ Перметринова мазь 4% та інструкція для медичного застосування (ІМЗ) надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати ЛЗ Перметринова мазь 4%.

Нові важливі проблеми безпеки або зміни до поточних буде включено в оновлений ПУР ЛЗ Перметринова мазь 4%.

**I. Лікарський засіб та для чого він застосовується.**

ЛЗ Перметринова мазь 4% дозволений для лікування корости (показання див. в інструкції для медичного застосування). Він містить перметрин в якості діючої речовини і застосовується місцево (для нанесення на шкіру).

**II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики ЛЗ Перметринова мазь 4% разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонуваними дослідженнями для отримання додаткових відомостей про ризики ЛЗ Перметринова мазь 4%, описані нижче.

Заходи з мінімізації визначених ризиків:

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці визначається таким чином, щоб забезпечити правильне його застосування;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який пацієнт може придбати лікарський засіб (наприклад, по рецепту або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

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

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR, так, щоб при необхідності можна було вжити негайних заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку застосування ЛЗ Перметринова мазь 4%, ще не доступна, вона перелічена в розділі "відсутність інформації".

**II.A Перелік важливих ризиків та відсутність інформації**

Важливі ризики для ЛЗ Перметринова мазь 4% - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації

ризиків, щоб застосування лікарського засобу мало бути безпечним. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики є проблемами, для яких є достатньо доказів зв'язку з застосуванням ЛЗ Перметринава мазь 4%. Потенційні ризики є проблемами, для яких на основі наявних даних можлива асоціація із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутність інформації стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутня інформація</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Реакції гіперчутливості, шкірні реакції та стани</li> <li>• Місцева нейротоксичність у вигляді парестезій і зміни чутливості шкіри (пощипування, печіння та поколювання)</li> </ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Помилкова діагностика захворювання, тривала терапія</li> <li>• Висока системна доступність діючої речовини та пов'язана системна нейротоксичність внаслідок випадкового проковтування великої кількості препарату (отруєння)</li> </ul>
<b>Відсутня інформація</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Обмежені дані щодо застосування під час вагітності та годування груддю</li> <li>• Обмежені дані щодо застосування немовлятам до 2 років</li> </ul>

## **II.B Коротке резюме важливих ризиків**

<b>Важливий ідентифікований ризик</b> <b>Реакції гіперчутливості, шкірні реакції та стани</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Доступні дані клінічних випробувань і дані фармаконагляду вказують на ризик зазвичай легких шкірних реакцій, які самостійно проходять, однак потенційно можуть виникнути й серйозні алергічні реакції. Незрозуміло, скільки зареєстрованих випадків легких шкірних реакцій пов'язані зі схожими симптомами корости.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з гіперчутливістю в анамнезі, гіперчутливістю до перметрину або будь-якої допоміжної речовини препарату.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків КХЛЗ, розділи 4.3, 4.4, 4.8 ІМЗ розділ «Побічні реакції», «Протипоказання».

<b>Важливий ідентифікований ризик</b> <b>Місцева нейротоксичність у вигляді парестезій і зміни чутливості шкіри (пощипування, печіння та поколювання)</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Доступні дані клінічних випробувань і дані фармаконагляду вказують на ризик незвичайних шкірних реакцій помірного ступеню, що зникають самостійно, наприклад пощипування, печіння та поколювання. Вважається, що такі реакції викликані локальною активністю перметрину, що порушує сенсорні нейрони шкіри.
Фактори ризику та	Невідомо

групи ризику	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків КХЛЗ, розділ 4.8 ІМЗ розділ «Побічні реакції».

<b>Важливий потенційний ризик</b> <b>Помилкова діагностика захворювання, тривала терапія</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Потенційно пацієнт може неправильно діагностувати такий стан як короста, і в результаті належне лікування основного захворювання може бути відкладено. Немає повідомлень про будь-які серйозні наслідки, пов'язані з таким фактом, або про будь-які негативні наслідки, пов'язані з непотрібним застосуванням перметрину. В ІМЗ міститься інформація про те, що пацієнту потрібно звернутися до лікаря у разі відсутності покращення або погіршення симптомів через 4 тижні.
Фактори ризику та групи ризику	Невідомо
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків КХЛЗ, розділ 4.2 ІМЗ розділ «Особливості застосування».

<b>Важливий потенційний ризик</b> <b>Висока системна доступність діючої речовини та пов'язана системна нейротоксичність внаслідок випадкового проковтування великої кількості препарату (отруєння)</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Потенційно, ковтання великої кількості препарату, особливо у маленьких дітей, у яких метаболізм перметрину є повільнішим, може призвести до високої системної доступності (концентрації в кровообігу) та в результаті може призвести до отруєння, що проявляється у вигляді розладів нервової системи (основна активність перметрину полягає в скабцидних властивостях), блювання та шлунково-кишкові розлади. Токсичність перметрину для людини низька порівняно з іншими подібними сполуками, вважається, що кількість перметрину в упаковці також не має серйозної токсичності. Випадків такого отруєння лікарськими засобами, що містять перметрин у такій кількості, не зареєстровано. Таке отруєння неможливе після нанесення на шкіру через дуже низьку абсорбцію місцевого перметрину.
Фактори ризику та групи ризику	Потенційно, виникнення ризику вище у маленьких дітей через меншу масу тіла, уповільнений метаболізм, потенційно вищий ризик проковтування та злизування препарату.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків КХЛЗ, розділи 4.2, 4.4. ІМЗ розділ «Особливості застосування», «Передозування».

<b>Відсутня інформація</b> <b>Обмежені дані щодо застосування під час вагітності та годування груддю</b>	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків КХЛЗ, розділ 4.6. ІМЗ розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю».

<b>Відсутня інформація</b> <b>Обмежені дані щодо застосування немовлятам до 2 років</b>	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків КХЛЗ, розділи 4.1, 4.2, 4.4. ІМЗ розділ «Спосіб застосування та дози», «Діти».

## **II.C План післяреєстраційного розвитку**

### **II.C.1 Дослідження, що є умовою для отримання дозволу на продаж**

Не існує жодних досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням по відношенню до ЛЗ Перметринова мазь 4%.

### **II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Не вимагається ніяких досліджень для ЛЗ Перметринова мазь 4%.