

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Ілон® Класік

мазь по 25 г, по 50 г, по 100 г у тубі

(терпентин модрини, терпентинова олія, евкаліптова олія)

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Ілон® Класік, мазь. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з препаратом Ілон® Класік, мазь, як ці ризики можна мінімізувати та яким чином планується отримати більше інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутня інформація) препарату Ілон® Класік, мазь

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ілон® Класік, мазь надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати Ілон® Класік, мазь.

I. Препарат і для чого він використовується

Ілон® Класік, мазь зареєстрований як традиційний рослинний лікарський засіб для місцевого лікування легких локалізованих гнійних запалень шкіри, таких як гнійні запалені волосяні фолікули та запалення потових залоз. Препарат містить терпентин модрини, очищену терпентинову олію та евкаліптову олію як діючі речовини та призначений для місцевого застосування.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків.

Важливі ризики препарату Ілон® Класік, мазь разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків описані нижче.

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

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, зазначена у інструкції для медичного застосування препарату, адресовану пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки ліків та поради медичного працівника;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб препарат використовувався правильно;
- Юридичний статус лікарського засобу — спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Ілон® Класік, мазь, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «Відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату Ілон® Класік, мазь - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку з використанням препарату Ілон® Класік, мазь. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Список важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин
Важливі потенційні ризики	Потенційні помилки при лікуванні та призначенні
Відсутня інформація	Застосування під час вагітності та годування груддю Застосування у дітей віком до 12 років

II.В Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість до діючих речовин або будь-якої з допоміжних речовин	
Докази зв'язку ризику з ліками	У пацієнтів з вираженою підвищеною чутливістю до активних речовин або будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу, як описано в цьому ПУР, не можна повністю виключити виникнення алергічних реакцій. Тому цей ризик вважається важливим ідентифікованим ризиком.
Фактори ризику та групи ризику	Основну групу ризику становлять пацієнти з вираженою гіперчутливістю до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин.
Заходи з мінімізації ризиків	Інструкція для медичного застосування : розділ «Протипоказання».

Важливий потенційний ризик: можливі помилки при лікуванні	
Докази зв'язку ризику з ліками	На даний момент компанія Цесра Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ отримала повідомлення про один несерйозний випадок лікарської помилки (навмисне неправильне використання, передозування) при використанні препарату Ілон® Класік, мазь. Жінка 48 років страждала на численні шкірні інфекції невідомої етіології. За власним рішенням вона почала двошарову обробку Ілон® Класік, мазь разом з дезінфікуючим засобом (який, за словами пацієнтки, містить етанол і 0,1% сполуки четвертинного амонію). Протягом приблизно 10 днів вона по чергове наносила обидва препарати приблизно на 50% поверхні тіла. На той час у неї почали з'являтися деякі симптоми (нудота, головний біль, ригідність шиї та утруднене дихання, парестезія). Пацієнтка припинила прийом обох препаратів і одужала через невідомий період часу. Пацієнтка повідомила, що застосувала близько 4 тубиків Ілон® Класік, мазь (по 25 г кожна). Медично підтвердженої інформації щодо цього випадку не надано.
Фактори ризику та групи ризику	Жодних груп ризику для цього важливого потенційного ризику не можна визначити та віднести до Ілон® Класік, мазь.
Заходи з мінімізації ризиків	Інструкція для медичного застосування : розділи «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування».

Відсутня інформація 1: Застосування під час вагітності та годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	Інструкція для медичного застосування : розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю».

Відсутня інформація 2: Застосування у дітей віком до 12 років	
Заходи з мінімізації ризиків	Інструкція для медичного застосування : розділи «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування».

II.C Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами ліцензії на продаж

Немає досліджень, які є умовами реєстрації або особливими зобов'язаннями для Ілон® Класік, мазь.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Відсутні дослідження для лікарського засобу Ілон® Класік, мазь, що вимагаються.