

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Вагіцин НЕО, таблетки вагінальні	Версія 2.0.
--	---	-------------

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Вагіцин НЕО (NEOMYCIN SULFATE, POLYMYXIN B SULFATE, NYSTATIN)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Вагіцин НЕО, таблетки вагінальні. ПУР деталізує важливі ризики Вагіцин НЕО, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Вагіцин НЕО надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР Вагіцин НЕО.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

Вагіцин НЕО зареєстрований в Україні для місцевого лікування вагініту, спричиненого чутливими до компонентів препарату мікроорганізмами (бактеріальний вагініт, вульвовагініт, спричинений *Candida albicans* і *Candida non-albicans*, змішаний вагініт), та бактеріального вагінозу (див. показання в ІМЗ).

Вагіцин НЕО містить комбінацію діючих речовин неоміцину сульфату, поліміксину В сульфату та ністатину (*neomycin sulfate, polymyxin B sulfate, nystatin*), у якості діючої речовини і призначений для інтравагінального застосування.

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

Нижче наведено важливі ризики Вагіцин НЕО разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Вагіцин НЕО.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Вагіцин НЕО, таблетки вагінальні	Версія 2.0.
---	---	-------------

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Вагіцин НЕО, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “відсутня інформація” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Вагіцин НЕО є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Вагіцин НЕО. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Підвищена чутливість
Важливі потенційні ризики	Блокування дії сперміцидних контрацептивів та ризик розриву латексних презервативів Системні ефекти (з боку органів слуху та нирок)
Відсутня інформація	Застосування у період вагітності та при годуванні груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Підвищена чутливість	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні ЛЗ можливе виникнення реакцій гіперчутливості, таких як висип, свербіж, кропив'янка та анафілактична реакція. Сенсibiliзація організму при місцевому застосуванні антибіотиків може надалі призвести до алергічної реакції при системному застосуванні цього ж або спорідненого антибіотика [ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Підвищена чутливість до діючих або допоміжних речовин (або підвищена чутливість до відповідної групи речовин). Тривале застосування також пов'язане з підвищеним ризиком розвитку алергічної екземи.

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР Вагіцин НЕО, таблетки вагінальні</p>	<p>Версія 2.0.</p>
---	---	--------------------

<p>Важливий ідентифікований ризик: Підвищена чутливість</p>	
<p>Заходи з мінімізації ризиків</p>	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ “особливості застосування” ІМЗ: включено попередження щодо необхідності припинення лікування у разі місцевої непереносимості або алергічної реакції; можливості у подальшому виникнення алергічної реакції при системному застосуванні цього ж або спорідненого антибіотика у випадку сенсibiliзація організму при місцевому застосуванні</p> <p>Відпуск препарату: “За рецептом”</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>

<p>Важливий потенційний ризик: Блокування дії сперміцидних контрацептивів та ризик розриву латексних презервативів</p>	
<p>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</p>	<p>Застосування будь-якого препарату для інтравагінального введення, ймовірно, робить неефективною місцеву контрацепцію сперміцидами. Є ризик розриву презерватива та діафрагми [ІМЗ]</p>
<p>Фактори ризику та групи ризику</p>	<p>Групи ризику включають пацієток, що під час лікування цим препаратом мають статеві контакти та користуються зазначеними засобами контрацепції.</p>
<p>Заходи з мінімізації ризиків</p>	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ</p> <p>Відпуск препарату: “За рецептом”</p>

<p>Важливий потенційний ризик: Системні ефекти (з боку органів слуху та нирок)</p>	
<p>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</p>	<p>Надмірне та тривале застосування може спричинити системні ефекти (з боку органів слуху та нирок) [[ІМЗ]</p>

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Вагіцин НЕО, таблетки вагінальні	Версія 2.0.
--	---	-------------

Важливий потенційний ризик: Системні ефекти (з боку органів слуху та нирок)	
Фактори ризику та групи ризику	Надмірні дози Тривалий період використання Ниркова недостатність
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «передозування» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ - розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: рекомендації щодо дозування та терміну лікування Відпуск препарату: “За рецептом” <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

Відсутня інформація: Застосування у період вагітності та при годуванні груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ : використання під час вагітності лікарського засобу, в складі якого є неоміцин, слід уникати; застосування в період годування груддю не рекомендується Відпуск препарату: “За рецептом” <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

П.С. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

П.С.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Вагіцин НЕО.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Вагіцин НЕО дослідження не вимагаються.