

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Торгова назва: ОТОФА, краплі вушні, 26 мг/мл (20000МО/мл)

МНН: Rifamycin

Це резюме плану управління ризиками(ПУР) для лікарського засобу ОТОФА, краплі вушні, розчин. ПУР детально описує: важливі ризики ОТОФА, краплі вушні, розчин, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики цього лікарського засобу.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та Коротка характеристика лікарського засобу ОТОФА, краплі вушні, розчин, надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ОТОФА, краплі вушні, розчин.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ЙОГО МЕТА ЗАСТОСУВАННЯ

ОТОФА, вушні краплі, розчин, схвалений для Місцево лікування певних видів гнійної отореї при таких станах: застосування тимпаностомічної трубки; гнійне ураження барабанної порожнини; загострення хронічного середнього отиту з перфорацією барабанної перетинки (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Лікарський засіб містить рифаміцин як діючу речовину і застосовується місцево, шляхом закапування у зовнішній слуховий прохід ураженого вуха кожен ранок, процедуру повторювати увечері.

Дозування для дорослих: по 5 крапель в уражене вухо 2 рази на добу.

Дозування для дітей: по 3 краплі в уражене вухо 2 рази на добу.

Середня тривалість курсу лікування - 7 днів.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ТА ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Відсутні.

II.B Резюме важливих ризиків

Відсутні.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Немає.