

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Торгова назва: ПОЛІДЕКСА, краплі вушні

МНН: Neomycin sulphate, polymyxin B sulphate, dexamethasone sodium metasulphobenzoate

Це резюме плану управління ризиками(ПУР) для лікарського засобу Полідекса, краплі вушні, розчин. ПУР детально описує: важливі ризики Полідекса, 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 Полідекса, краплі вушні, розчин, надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Полідекса, краплі вушні, розчин

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ

ПОЛІДЕКСА, вушні краплі, розчин схвалений для місцевого лікування зовнішніх отитів бактеріального походження без ушкодження барабанної перетинки, зокрема інфекційної екземи зовнішнього слухового проходу (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Лікарський засіб містить неоміцину сульфат, поліміксину В сульфат та дексаметазону натрію метасульфобензоат як діючі речовини і застосовується місцево шляхом закапування у зовнішній слуховий прохід ураженого вуха кожен ранок, процедуру повторювати увечері.

Дозування для дорослих: по 1–5 крапель в уражене вухо 2 рази на добу.

Дозування для дітей (залежно від віку дитини): по 1–2 краплі в уражене вухо 2 рази на добу.

Середня тривалість лікування становить 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.