

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ВІЗИН® КОМФОРТ, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл

Міжнародна непатентована назва: tetrahydrozoline hydrochloride

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ВІЗИН® КОМФОРТ, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл. В ПУРі наведена детальна інформація щодо важливих ризиків лікарського засобу, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні лікарського засобу.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) та короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) для ВІЗИН® КОМФОРТ, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати ВІЗИН® КОМФОРТ, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл.

Нові важливі проблеми або зміни будуть включені до оновлень ПУР для лікарського засобу ВІЗИН® КОМФОРТ, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

ВІЗИН® КОМФОРТ, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл схвалений для тимчасове полегшення гіперемії ока, вторинної по відношенню до подразнювального впливу неінфекційних чинників, таких як дим, пил, вітер, хлорована вода, світло або внаслідок алергічного кон'юнктивіту. Він містить тетрагідрозолін у якості діючої речовини та вводиться в око.

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

Незастосовно; важливі ідентифіковані ризики, важливі потенційні ризики та відсутня інформація для тетрагідрозоліну відсутні.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Незастосовно; важливі ідентифіковані ризики, важливі потенційні ризики та відсутня інформація для тетрагідрозоліну відсутні.

II.B. Резюме важливих ризиків

Незастосовно; важливі ідентифіковані ризики, важливі потенційні ризики та відсутня інформація для тетрагідрозоліну відсутні.

II.C. План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу ВІЗИН® КОМФОРТ, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл.

II.C.2. Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу ВІЗИН® КОМФОРТ, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл не потрібні.