

Частина VI - РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Елементи резюме для громадськості

1. Огляд епідеміології захворювання

Очні краплі ВЕТ КОМОД® показані для лікування стомлюваності, відчуття печіння та/або сухості очей, особливо у випадках, зумовлених інтенсивною працею за комп'ютером або тривалим переглядом телевізійних програм.

Синдром «сухого ока» є захворюванням слізної оболонки та поверхні ока, спричинений багатьма факторами, що призводить до симптомів дискомфорту, порушення зору та нестабільності слізної плівки з потенціалом пошкодження поверхні ока. Він супроводжується підвищенням осмолярності слізної плівки та запаленням поверхні ока (*Lemp та Foulks 2008*). Синдром «сухого ока» включає дві основні форми: гіпосекреторний та гіперсекреторний кератокон'юнктивіт. У всьому світі від сухості очей страждають від 5% до 38% населення.

2. Резюме результатів лікування

Очні краплі ВЕТ-КОМОД® містять діючу речовину повідон, яка належить до засоби, що застосовуються в офтальмології. Штучні замінники слізної рідини та інші нейтральні препарати

В препараті ВЕТ -КОМОД® повідон діє скоріше фізико-хімічним шляхом, зволожуючи поверхню ока, ніж чинить фармакологічний вплив на рецептори.

Оскільки ВЕТ -КОМОД® не містить консервантів, він має дуже добре переносимість навіть при тривалому застосуванні. Дані про будь-який токсичний вплив повідону відсутні.

3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Очні краплі, що містять повідон, використовують в Європі з 1990-х років. Тому існує великий клінічний досвід, що підтверджує користь цих лікарських засобів для лікування стомлюваності, відчуття печіння та/або сухості очей, особливо у випадках, зумовлених інтенсивною працею за комп'ютером або тривалим переглядом телевізійних програм.

Повідон є сумішшю по суті лінійного штучного полімеру, речовина має дуже добру переносимість в цілому

4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості, такі як печіння або сльозотеча	Повідомлялося про реакції гіперчутливості, такі як печіння або сльозотеча, після застосування повідону.	Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо	
Відсутній		

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо	
Відсутній		

5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Жодних додаткових заходів з мінімізації ризиків не вимагається.

6 План післяреєстраційного розвитку

Незастосовно.

7 Резюме змін до плану управління ризиками протягом часу

Незастосовно.