

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками щодо препарату ТЕТРАНЕКСТ, мазь очна, 10 мг/г по 5 г у тубі; по 1 тубі у пачці.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату ТетраНекст, мазь очна, 10 мг/г. У ПУР деталізовано важливі ризики щодо препарату ТетраНекст, мазь очна, 10 мг/г та, описано як ці ризики можуть бути мінімізовані і як можна отримати більше інформації щодо ризиків та невизначених факторів (відсутня інформація) для препарату ТетраНекст, мазь очна, 10 мг/г.

Коротка характеристика лікарського засобу ТетраНекст, мазь очна, 10 мг/г (КХЛЗ) та Інструкція для медичного застосування препарату надають основну інформацію для спеціалістів у галузі охорони здоров'я та пацієнтів щодо того, як слід застосовувати препарат ТетраНекст, мазь очна, 10 мг/г.

Важливі нові фактори небезпеки або зміни до поточної версії будуть включені до оновленого ПУР для препарату ТетраНекст, мазь очна, 10 мг/г.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ТетраНекст, мазь очна, 10 мг/г, застосовують з наступною метою: Місцеве лікування поверхневих очних інфекцій, спричинених чутливими до тетрацикліну мікроорганізмами: *Streptococcus spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*.

Застосовують для лікування блефариту, кон'юнктивіту, кератиту, дакриоцистити, ячменю, трахоми, а також у складі до- та післяопераційної профілактики в очній хірургії.

Препарат також застосовують для профілактики бленореї новонароджених (*Neisseria gonorrhoeae*).

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи щодо мінімізації чи подальшої деталізації ризиків

Важливі ризики щодо препарату ТетраНекст, мазь очна, 10 мг/г, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для більш детального вивчення ризиків препарату ТетраНекст, мазь очна, 10 мг/г, викладено нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати:

- Спеціальну інформацію, таку як попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування, в Інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, призначених для пацієнтів та спеціалістів у галузі охорони здоров'я;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, аби забезпечити правильне застосування препарату;
- Категорія відпуску лікарського засобу – метод отримання лікарського засобу пацієнтом (тобто, з або без рецепту), який може мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Всі разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR (регулярно оновлюваного звіту з безпеки) та діяльність з виявлення сигналів з безпеки лікарського засобу, аби, за потреби, можна було застосувати негайні заходи. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату ТетраНекст, мазь очна, 10 мг/г – це ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, аби цей лікарський засіб було безпечно застосовувати.

Важливі ризики діляться на ідентифіковані та потенційні.

Ідентифіковані ризики – це фактори небезпеки, щодо яких існують достатні свідчення зв'язку із використанням препарату ТетраНекст, мазь очна, 10 мг/г.

Потенційні ризики – це фактори небезпеки, щодо яких зв'язок з використанням цього лікарського засобу можливий, виходячи з наявних даних, але такий зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і має бути зібрана (наприклад, щодо довгострокового застосування препарату).

Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість до компонентів препарату або до інших антибактеріальних засобів тетрациклінового ряду Фоточутливість
Важливі потенційні ризики	Розвиток антибіотикорезистентності Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів Маскування клінічних ознак інфекції при одночасному застосуванні тетрацикліну і місцевих кортикостероїдів Застосування не за показаннями
Відсутня інформація	- Застосування під час вагітності та годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C Післяреєстраційний план розробки

II.C.1 Дослідження, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні

Досліджень, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні, або спеціальним зобов'язанням щодо препарату ТетраНекст, мазь очна, 10 мг/г, немає.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розробки

Немає таких досліджень щодо препарату ТетраНекст, мазь очна, 10 мг/г, проведення яких би вимагалось.