Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Моміксон спрей назальний, суспензія 50 мкг/дозу (1 доза спрею містить мометазону фуроату моногідрат 0.05173г, що еквівалентно мометазону фуроату 50 мкг)

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Це короткий звіт плану управління ризиками (ПУР) для Моміксону. ПУР докладно описує важливі ризики щодо лікарського засобу Моміксон, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) для Моміксону.

Коротка характеристика препарату Моміксон (КХЛЗ)* та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати Моміксон.

I. Препарат і для чого він використовується

Моміксон спрей назальний, суспензія показаний для:

Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 2 років. Профілактичне лікування алергічного риніту середнього та важкого ступеня рекомендується починати за 4 тижні до початку сезону запилення.

Як терапевтичний засіб для лікування гострих епізодів синуситу антибіотиками у дорослих (у тому числі літнього віку) та дітей віком від 12 років.

Лікування симптомів гострого риносинуситу без ознак важкої бактеріальної інфекції у дорослих і дітей віком від 12 років.

Лікування поліпів у носі та супутніх симптомів, включаючи закладеність носа та втрату нюху, у пацієнтів віком від 18 років (повні показання див. у Короткій характеристиці на лікарський засіб*).

Він містить мометазону фуроат в якості діючої речовини і вводиться інтраназально.

II. Ризики, пов’язані з лікарським засобом, і дії, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Важливі ризики Моміксону разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики Моміксону, описані нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, у листку-вкладиші та КХЛЗ* для пацієнтів та медичних працівників;

Важливі поради щодо упаковки ліків;

Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб лікарський засіб використовували правильно;

Юридичний статус ліків — те, як ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку РОЗБ (регулярно оновлюваний звіт з безпеки), щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи є звичайними заходами з фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики Моміксону - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це занепокоєння, щодо яких є достатні докази зв’язку із застосуванням Моміксону. Потенційні ризики – це занепокоєння, для яких можливий зв’язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв’язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу);

Список важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	Жодного
Важливі потенційні ризики	Жодного
Відсутня інформація	Жодного

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в інформації про продукт узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C План розвитку після реєстрації

II.C.1 Дослідження, які є умовами ліцензії на продаж

Немає досліджень, які є умовами ліцензії на продаж або конкретними зобов'язаннями Моміксону.

II.C.2 Інші дослідження в плані розвитку після реєстрації

Дослідження для Моміксону не потрібні.

*в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров’я та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу