

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Монафокс,
краплі очні, розчин по 5 мг/мл
(1 мл розчину містить моксифлоксацину гідрохлориду 5,45 мг, що
еквівалентно моксифлоксацину 5 мг)**

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Монафокс (Інструкція) надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати Монафокс.

I. Препарат і для чого він використовується

Монафокс показаний для місцевого лікування гнійних бактеріальних кон'юнктивітів, спричинених чутливими до моксифлоксацину штамми. Слід звернути увагу на офіційні вказівки щодо належного застосування антибактеріальних засобів (для детальної інформації дивитися Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Монафокс).

Він містить моксифлоксацин в якості активної речовини і призначений тільки для офтальмологічного застосування.

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

Нижче наведено важливі ризики Монафокс разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонуваними дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики Монафокс.

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

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання зазначена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Монафокс для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб ліки використовувалися правильно;
- Юридичний статус лікарського засобу — спосіб, у який 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 регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів, 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 Монафокс - 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 проблеми, для яких є достатні докази зв'язку з використанням Монафокс. 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	використання не за призначенням
Відсутня інформація	Жодного

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в Інструкції узгоджується з референтним лікарським засобом.

Важливий потенційний ризик: використання не за призначенням	
Докази зв'язку ризику з ліками	Література, пост-маркетингові дослідження
Фактори ризику та групи ризику	<u>Пацієнти, які планують або проходять хірургічні процедури на очах.</u>
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Регулярне повідомлення про ризики:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Монафокс розділ «Спосіб застосування та дози». <u>Інші звичайні заходи з мінімізації ризиків, крім інформації про продукт:</u> Юридичний статус: відпускається тільки за рецептом

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 Монафокс.

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

Дослідження для Монафокс не потрібні.