

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

### Резюме плану управління ризиками для Отофікс 40 мг/10 мг/г краплі вушні, розчин (Феназон/Лідокаїну гідрохлорид)

Це стисле резюме плану управління ризиками (ПУР/RMP) для Отофікс 40 мг/г + 10 мг/г вушні краплі, розчин. ПУР детально описує важливі ризики для Отофікс 40 мг/г + 10 мг/г вушні краплі, розчин, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано більше інформації про Отофікс 40 мг/г + 10 мг/г вушні краплі, розчин, ризики та невизначеності (відсутня інформація).

Отофікс 40 мг/г + 10 мг/г вушні краплі, розчин, Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) до нього дають важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід використовувати Отофікс 40 мг/г + 10 мг/г вушні краплі, розчин.

#### I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Отофікс 40 мг/г+10 мг/г краплі вушні, розчин, дозволений для місцевого симптоматичного лікування окремих хворобливих станів середнього вуха при неушкодженій барабанній перетинці у дітей від 1 місяця та дорослих при: середньому отиті в період загострення; фліктенульозний вірусний отит (після грипу); баротравматичний отит (див. ІМЗ для усіх показань). Він містить комбінацію Феназону/Лідокаїну гідрохлориду в якості діючих речовин і призначений лише для вух.

#### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії спрямовані на мінімізацію або подальше описання ризиків

Важливі ризики для Отофікс 40 мг/г+10 мг/г краплі вушні, розчин, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і запропонованих досліджень, для більшого вивчення про ризики Отофікс 40 мг/г+10 мг/г краплі вушні, розчин, викладено нижче.

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

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання у ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;

- Зареєстрований розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб ліки використовувалися правильно;
- Юридичний статус лікарського засобу — шлях постачання лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинними заходами з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Отофікс 40 мг/г+10 мг/г краплі вушні, розчин, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «Відсутня інформація».

## **II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації**

Важливі ризики для Отофікс 40 мг/г + 10 мг/г краплі вушні, розчин, це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням Отофікс 40 мг/г + 10 мг/г краплі вушні, розчин. Потенційні ризики – це проблеми, 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);

<b>Список важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	• Місцеві реакції гіперчутливості
Важливі потенційні ризики	• Ототоксичність у поєднанні з перфорацією барабанної перетинки
Відсутня інформація	• Вагітність і лактація

## II.B Резюме важливих ризиків

<b>Важливий ідентифікований ризик: місцеві реакції гіперчутливості</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Алергічні реакції на місцеві анестетики надзвичайно рідкісні, особливо на амідні місцеві анестетики, і складають менше 1% реакцій, викликаних місцевими анестетиками. Реакція може бути типу 1 (тобто анафілактична) або типу 4 (тобто гіперчутливість сповільненого типу). Ці реакції не є дозозалежними, а скоріше є ідіосинкразичними. <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2.5. Клінічний огляд.</li> <li>- Rosenfeld RM, Brown L, Cannon CR та ін. Настанова з клінічної практики: гострий зовнішній отит. Отоларингол Хірургія шиї та голови. Квітень 2006 р.; 134 (4 Додат): S4-23.; Лідокаїн. Martindale: Повний лікарський довідник © 2017 Фармацевтична преса. <a href="http://www.medicinescomplete.com/">http://www.medicinescomplete.com/</a> [Переглянуто 24 листопада 2017 (GMT)].; Aronson, J., 2006b. Побічні ефекти ліків Мейлера: Міжнародна енциклопедія побічних реакцій та взаємодій лікарських засобів, 15. Лідокаїн. Elsevier.; Gmyrek R, Dahdah M. Місцева та Загальна анестезія. eMedicine. Доступно на <a href="http://emedicine.medscape.com">http://emedicine.medscape.com</a>. 2015 (переглянуто 24/11/2017).</li> </ul>
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з підвищеною чутливістю до лідокаїну та/або феназону або будь-якої з допоміжних речовин препарату.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Звичайне інформування про ризики:  <i>Розділ ІМЗ Протипоказання та розділ Побічні реакції.</i>  <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> <i>Жодного</i>
<b>Важливий потенційний ризик: Ототоксичність у поєднанні з перфорацією барабанної перетинки</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Всмоктування через шкіру препаратів у кремах/гелях/краплях є незначним через нормальну шкіру після короточасного застосування. Однак при нанесенні на ерозивні ураження на великих ділянках тіла можливе значне всмоктування. При нанесенні препарату на слизові оболонки рівень у крові імітує рівень, отриманий при внутрішньовенному введенні. Креми та гелі для місцевої анестезії, які щедро використовуються на травмованому епітелії, можуть швидко всмоктуватися, що призводить до системних ефектів, таких як судоми, особливо якщо використовується надмірна кількість (Aronson, 2006b). При перфорації барабанної перетинки внутрішньовушне введення може призвести до контакту продукту зі структурами середнього вуха та викликати небажані ефекти в цих тканинах. <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2.5. Клінічний огляд.</li> <li>- Howard ML. Середнє вухо, барабанна перетинка, перфорація. eMedicine. Доступно за адресою: <a href="http://emedicine.medscape.com/article/858684overview#a0199">http://emedicine.medscape.com/article/858684overview#a0199</a>. Оновлено 14 липня 2014 р. Переглянуто 15 серпня 2014 р.</li> </ul>
Фактори ризику та групи ризику	Перфорація барабанної перетинки

Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Звичайне інформування про ризики:</p> <p><i>Розділ ІМЗ <u>Протипоказання</u> та розділ <u>Особливості застосування</u>.</i></p> <p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків рекомендують особливі клінічні заходи стосовно ризику:</p> <p><i>Рекомендацію щодо «перевірки наявності перфорації барабанної перетинки» включено до розділу ІМЗ <u>Особливості застосування</u>.</i></p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p><i>Жодного</i></p>
<b>Відсутня інформація:</b>	<b>Вагітність і лактація</b>
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Звичайне інформування про ризики:</p> <p><i>Розділ ІМЗ <u>Застосування у період вагітності або годування груддю</u>.</i></p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p><i>Жодного</i></p>

## **II.C Після реєстраційний план розвитку**

### **II.C.1 Дослідження, що є умовами реєстраційного посвідчення**

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або особливих зобов'язань щодо Отофікс 40 мг/г + 10 мг/г вушних крапель, розчин.

### **II.C.2 Інші дослідження у після реєстраційному плані розвитку**

Для Отофікс 40 мг/г + 10 мг/г вушні краплі, розчин, дослідження не потрібні.