

<b>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ’Я”</b> Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Ністатин-Здоров’я, суспензія оральна, 100000 МО/мл	Версія 1.0
--	---	------------

## **ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

### **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

#### **Ністатин-Здоров’я (Nystatin)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Ністатин-Здоров’я, суспензія оральна, 100000 МО/мл. ПУР деталізує важливі ризики Ністатин-Здоров’я, суспензія оральна, 100000 МО/мл як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ Ністатин-Здоров’я надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР Ністатин-Здоров’я.

#### **I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований**

Ністатин-Здоров’я зареєстрований в Україні для профілактики та лікування кандидозу порожнини рота, стравоходу і кишкового тракту у дорослих та дітей. Ністатин-Здоров’я, суспензія оральна, 100000 МО/мл містить Nystatin у якості діючої речовини.

#### **II. Ризики, пов’язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Нижче наведено важливі ризики Ністатин-Здоров’я разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Ністатин-Здоров’я.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

#### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливими ризиками Ністатин-Здоров’я є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або

<b>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ’Я”</b> Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР  Ністатин-Здоров’я, суспензія оральна, 100000 МО/мл	Версія 1.0
--	--	---------------

потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Ністатин-Здоров’я. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

<b>Основні проблеми безпеки</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк;</li> <li>• Серйозні шкірні реакції (Синдром Стівенса Джонсона)</li> </ul>
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутні;</li> </ul>
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування під час вагітності;</li> <li>• Застосування під час лактації.</li> </ul>

## II.B Резюме важливих ризиків

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг на дозу, а також метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), які можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені). Потенційний механізм розвитку реакцій гіперчутливості пов'язаний із особливостями імунологічної реактивності організму пацієнта.
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів із підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b> - розділ «побічні реакції» ІМЗ <b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b> - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ <b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b>

<b>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ’Я”</b> Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Ністатин-Здоров’я, суспензія оральна, 100000 МО/мл	Версія 1.0
---	---	------------

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Серйозні шкірні реакції (Синдром Стівенса Джонсона)	
Докази зв’язку ризику з лікарським засобом	Синдром Стівенса-Джонсона - цитотоксична Т- клітиннозалежна (IV тип гіперчутливості) реакція. Синдром Стівенса-Джонсона - тяжка шкірна реакція, пов’язана з високою смертністю. Може розвиватися без попереджувальних симптомів.
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів із підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b> - розділ «побічні реакції» ІМЗ <b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b> - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ <b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b>

**Важлива відсутня інформація:** Застосування під час вагітності

<b>Доказ, що, за очікуваннями, профіль безпеки буде відрізнятися від профілю безпеки у загальній цільовій популяції</b>	Відповідні дослідження з ністатином на тваринах не проводились. Не встановлено, чи може ністатин спричинити шкоду плоду при застосуванні під час вагітності або вплинути на репродуктивну функцію. Призначення ністатину можливе під час вагітності, тільки якщо потенційна користь для матері перевищує потенційний ризик для плода
<b>Опис ризику, що очікується у популяції, яка не вивчалася</b>	Профіль безпеки /ефективності у цій популяції може відрізнятися від встановленого.

**Важлива відсутня інформація:** Застосування під час лактації.

<b>Доказ, що, за очікуваннями, профіль безпеки буде відрізнятися від профілю безпеки у загальній цільовій популяції</b>	Не встановлено, чи екскретується ністатин в грудне молоко. Незважаючи на те, що поглинання у травному тракті є незначним, слід проявляти обережність при призначенні ністатину в період годування груддю
<b>Опис ризику, що очікується у популяції, яка не вивчалася</b>	Профіль безпеки /ефективності у цій популяції може відрізнятися від встановленого.

<b>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ’Я”</b> Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР  Ністатин-Здоров’я, суспензія оральна, 100000 МО/мл	Версія 1.0
--	--	---------------

**II.C. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

**II.C.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження або спеціальні зобов’язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Ністатин-Здоров’я.

**II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Для ЛЗ Ністатин-Здоров’я дослідження не вимагаються.