

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Тетрациклін, мазь очна, 1%,  
*Міжнародна непатентована назва: тетрациклін*

### РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛЗ ТЕТРАЦИКЛІН, МАЗЬ ОЧНА, 1% (ТЕТРАЦИКЛІН))

#### II. Лікарський засіб та його призначення

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) Тетрациклін, мазь очна, 1 %. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ Тетрациклін, мазь очна, 1 %, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ Тетрациклін, мазь очна, 1 %. Для ЛЗ Тетрациклін, мазь очна, 1 %, наявна інструкція для медичного застосування, що надає медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію, як слід застосовувати ЛЗ Тетрациклін, мазь очна, 1 %

#### II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ Тетрациклін, мазь очна, 1 %, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ Тетрациклін, мазь очна, 1 %, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

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

Дані про відсутність інформації щодо особливостей застосування препарату певними групами пацієнтів, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ Тетрациклін, мазь очна, 1%, представлено нижче («Відсутня інформація»).

Важливі ризики ЛЗ Тетрациклін, мазь очна, 1 %, – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб

лікарський засіб можна було призначати та приймати безпечно. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми безпеки, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку із застосуванням з ЛЗ Тетрациклін, мазь очна, 1%.

Потенційні ризики – це проблеми безпеки, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Табл. II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Алергічні реакції. Гіперемія та набряк повік. Минаюча нечіткість зорового сприйняття.
Важливі потенційні ризики	Ниркова або печінкова недостатність.
Відсутня інформація	Обмежена інформація щодо застосування препарату дітям віком до 8 років. Обмежена інформація про застосування препарату вагітним жінкам та матерям, які годують груддю.

## II.B Резюме важливих ризиків

<b>Важливим ідентифікованим ризиком є алергічні реакції</b>	
Потенціальний механізм	Потенційний механізм алергічних може включати взаємодію лікарського засобу з імунною системою організму. Цей процес може викликати вироблення антитіл, зокрема IgE, які взаємодіють з мастоцитами та базофілами. Під впливом цієї взаємодії відбувається вивільнення хімічних медіаторів, таких як гістамін, що призводить до алергічних симптомів
Джерело(и) доказів та сила доказів	Клінічні та післяреєстраційні дані
Характеристика ризику	Компоненти продукту можуть викликати алергічні реакції.
Фактори і групи ризику	Фактори і групи ризику для алергічних реакцій на лікарські засоби включають історію алергій, генетичні фактори, вік, індивідуальну чутливість, попередні алергічні реакції на подібні за хімічною структурою препарати, стан імунної системи, тривале застосування ліків та особливості обробки ліків організмом.

Можливість запобігання	Лікарський засіб протипоказаний при підвищеній чутливості до тетрацикліну або до аналогічних йому антибіотиків (доксидикліну, метацикліну, окситетрацикліну) та допоміжних речовин, зазначених у розділі «Склад».
Вплив на баланс ризику та користі продукту	Не очікується
Вплив на громадське здоров'я	Не очікується

***Важливим ідентифікованим ризиком є гіперемія та набряк повік***

Потенціальний механізм	Гіперемія та набряк повік можуть виникати через механізми, такі як розширення судин, збільшення проникнення крові в тканини (в результаті вазодилатації), або відповідь імунної системи на антиген чи інші компоненти лікарського засобу, спричиняючи запальну реакцію.
Джерело(и) доказів та сила доказів	Клінічні та післяреєстраційні дані
Характеристика ризику	Можливість виникнення зумовлена протизапальними та антимікробними властивостями препарату, індивідуальною підвищеною чутливістю пацієнта та можливістю розвитку алергічних реакцій.
Фактори і групи ризику	Гіперемія та набряк повік внаслідок застосування тетрациклінової очної мазі можуть бути пов'язані з підвищеною чутливістю, тривалим використанням, попередніми алергічними реакціями, станом очей, імунним станом, віком та індивідуальними фізіологічними особливостями пацієнта.
Можливість запобігання	Лікарський засіб протипоказаний при підвищеній чутливості до тетрацикліну або до аналогічних йому антибіотиків (доксидикліну, метацикліну, окситетрацикліну) та допоміжних речовин, зазначених у розділі «Склад», при грибкових захворюваннях, червоному вовчаку, глибоких або колотих ранах, тяжких опіках.
Вплив на баланс ризику та користі продукту	Не очікується
Вплив на громадське здоров'я	Не очікується

***Важливим ідентифікованим ризиком є минаюча нечіткість зорового сприйняття***

Потенціальний механізм	Можлива мінливість зорового сприйняття при застосуванні тетрациклінової очної мазі може бути пов'язана з тимчасовим розфокусуванням зору, викликаним текстурою мазі та її впливом на рогівку ока.
------------------------	---

Джерело(и) доказів та сила доказів	Клінічні та післяреєстраційні дані
Характеристика ризику	Можливі зміни в зоровому сприйнятті при застосуванні тетрациклінової очної мазі характеризуються тимчасовим розфокусуванням та можуть бути пов'язані з текстурою препарату та його впливом на рогівку ока.
Фактори і групи ризику	Індивідуальна чутливість до препарату, стан очей пацієнта та особливості фізіології ока.
Можливість запобігання	Лікарський засіб протипоказано застосовувати при підвищеній чутливості до тетрацикліну або до аналогічних йому антибіотиків (доксидикліну, метацикліну, окситетрацикліну) та допоміжних речовин, зазначених у розділі «Склад». При грибкових захворюваннях.
Вплив на баланс ризику та користі продукту	Не очікується
Вплив на громадське здоров'я	Не очікується

***Важливим потенційним ризиком є ниркова та печінкова недостатність***

Потенціальний механізм	Очна мазь із тетрацикліном зазвичай діє місцево, системне всмоктування мінімальне. Таким чином, ризик виникнення ниркової та печінкової недостатності внаслідок застосування очної мазі тетрацикліну є низьким. Однак у випадках алергічних реакцій або індивідуальної підвищеної чутливості може спостерігатися системний вплив на організм, що може викликати непередбачені реакції, включаючи системні проблеми з нирками чи печінкою
Джерело(и) доказів та сила доказів	Клінічні та післяреєстраційні дані
Характеристика ризику	Ризик розвитку ниркової та печінкової недостатності при застосуванні тетрациклінової очної мазі є низьким, оскільки препарат має локальний вплив і лише мінімально всмоктується в системний кровотік.
Фактори і групи ризику	Пацієнти із захворюванням печінки та нирок
Можливість запобігання	Лікарський засіб протипоказаний при захворюваннях печінки, нирок.
Вплив на баланс ризику та користі продукту	Не очікується
Вплив на громадське здоров'я	Не очікується

<b><i>Відсутня інформація – застосування препарату дітям віком до 8 років.</i></b>	
Джерело доказів	Дані відсутні
Популяція, що потребує подальшої характеристики	Діти до 8 років
Очікуваний ризик/наслідки відсутності інформації	Немає

<b><i>Відсутня інформація – застосування препарату вагітним жінкам та матерям, які годують груддю.</i></b>	
Джерело доказів	Дані відсутні
Популяція, що потребує подальшої характеристики	Вагітні, жінки та матері, що годують груддю
Очікуваний ризик/наслідки відсутності інформації	Немає

## **II.B. План післяреєстраційних досліджень ефективності**

### **II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення**

Для ЛЗ Тетрациклін, мазь очна, 1 %, не вимагається досліджень, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

### **II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності**

Для ЛЗ Тетрациклін, мазь очна, 1 %, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.