

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Ациклостад, крем 5% (Aciclovir)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Ациклостад, крем 5%. ПУР детально описує: важливі ризики Ациклостад, крем 5%, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики Ациклостад, крем 5%.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Ациклостад, крем 5% надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Ациклостад, крем 5%.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Ациклостад, крем 5% схвалений для застосування при інфекціях губ та обличчя, спричинених вірусом простого герпесу (*Herpes labialis*). (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить Aciclovir як діючу речовину і застосовується зовнішньо.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з Ациклостад, крем 5%, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для Ациклостад, крем 5% ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику,

для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Ациклостад, крем 5%. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Не застосовано
Важливі потенційні ризики	Не застосовано
Відсутня інформація	Не застосовано

II.B резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу Ациклостад, крем 5% відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Ациклостад, крем 5%

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Ациклостад, крем 5% не потрібні.