

**ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ для
лікарського засобу ПІМАФУЦИН, крем, 20 мг/г по 30 г у тубі /
супозорії вагінальні по 100 мг / таблетки кишковорозчинні по
100 мг**

Наведене резюме плану управління ризиками (ПУР) при застосування препарату Пімафуцин®. У ПУР наведена інформація щодо того, що важливі ризики, асоційовані із застосуванням препарату Пімафуцин®, ідентифіковані не були, отже, заходи з мінімізації ризиків розроблені не були.

У Короткій характеристиці лікарського засобу (SmPC)* Пімафуцин® і листку-вкладці* наведена важлива інформація для спеціалістів в галузі охорони здоров'я та для пацієнтів щодо того, як слід застосовувати препарат Пімафуцин® в формі крему, таблеток, вкритих оболонкою, та свічок.

I. Лікарський препарат та для чого він призначений

Препарат Пімафуцин® схвалений до застосування в зв'язку з інфекціями шкіри, викликаними *Candida albicans*. Препарат містить натаміцин в якості активної субстанції, його застосовують в формі 2% крему, таблеток по 100 мг, вкритих оболонкою, та свічок по 100 мг.

II. Ризики, асоційовані із застосуванням цього лікарського препарату та заходи для мінімізації або подальшого визначення характеристик ризиків

Важливі ризики, асоційовані із застосуванням препарату Пімафуцин®, ідентифіковані не були, отже, діяльність для мінімізації чи подальшого визначення характеристик ризиків визначена не була.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики, асоційовані із застосуванням препарату Пімафуцин®, ідентифіковані не були, отже, потреба в заходах з управління ризиками відсутня.

Важливі ризики класифіковані, як ідентифіковані або потенційні ризики. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких наявні достатні докази їхнього зв'язку із застосуванням препарату Пімафуцин®.

Потенційними ризиками є проблеми, асоціація яких із застосуванням цього лікарського препарату є можливою на підставі наявних даних, але поки що не є підтвердженою, та потребує подальшої оцінки.

Відсутньою інформацією є інформація з безпеки застосування лікарського препарату, яка наразі є відсутньою і має бути отриманою (наприклад, щодо наслідків довготривалого застосування лікарського засобу).

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

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ризики, асоційовані із застосуванням препарату Пімафуцин®, ідентифіковані не були.

II.V План розробки в післяреєстраційний період

**Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладка» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування».*

II.B.1 Дослідження, які є умовою надання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовою надання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням щодо препарату Пімафуцин®.

II.B.2 Інші дослідження, проведення яких передбачено планом післяреєстраційної розробки

Вимоги щодо проведення досліджень препарату Пімафуцин® відсутні.

**Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладка» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування».*