

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для препарату Пімафуцин® (натаміцин) Версія: 1.0

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для препарату Пімафуцин®. В ПУР детально описано щодо відсутності важливих ризиків для препарату Пімафуцин®, та відсутність необхідності застосовувати заходи з мінімізації ризику. Тож заходи з мінімізації ризику не визначені.

В інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗЛЗ) Пімафуцин® зазначена важлива інформація для медичних працівників та пацієнтів про спосіб застосування препарату Пімафуцин® у формі крему, таблеток, вкритих оболонкою, та вагінальних супозиторіїв.

I. Лікарські засоби та їх використання за призначенням

Пімафуцин® схвалений для лікування інфекцій, викликаних грибами *Candida albicans*. Препарат містить натаміцин в якості діючої речовини, і випускається у формі 2 % крему, таблеток, вкритих оболонкою, по 100 г та вагінальних супозиторіїв по 100 мг.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики для препарату Пімафуцин® не виявлені, отже, заходи з мінімізації або подальшого визначення ризиків не визначені.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики для препарату Пімафуцин® не виявлені, отже, відсутня інформація щодо діяльності з мінімізації ризиків.

Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатнє підтвердження зв'язку з використанням препарату Пімафуцин®.

Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок досі не встановлений і потребує додаткової оцінки.

Відсутня інформація щодо безпеки лікарського засобу, це така, що наразі відсутня чи невідома, і її необхідно збирати (наприклад, довготривале застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ризики для препарату Пімафуцин® не визначені.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічних зобов'язань стосовно препарату Пімафуцин®, не проводилися.

II.C.2 Перелік досліджень у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження препарату Пімафуцин® не потрібні.