

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ЕКЗОТЕРІН**

лак для нігтів лікувальний;
по 3,3 мл або 6,6 мл розчину у флаконі з аплікатором;
по 1 флакону в картонній коробці

ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ЕКЗОТЕРІН (тербінафін)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ЕКЗОТЕРІН, лак для нігтів лікувальний. ПУР детально описує: важливі ризики щодо застосування лікарського засобу ЕКЗОТЕРІН, та яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності при застосуванні лікарського засобу ЕКЗОТЕРІН (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЕКЗОТЕРІН надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати лікарський засіб ЕКЗОТЕРІН.

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих включатимуться в оновлені редакції ПУР для лікарського засобу ЕКЗОТЕРІН.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб ЕКЗОТЕРІН показаний при грибкових інфекціях нігтів легкого та середнього ступеня тяжкості, спричинених дерматофітами та/або іншими грибами, чутливими до тербінафіну. ЕКЗОТЕРІН показаний для лікування дорослих.

ЕКЗОТЕРІН містить тербінафіну гідрохлорид як діючу речовину і показаний для застосування на нігтях кистей, стоп і прилеглої шкіри (бічні сторони і проксимальний кінець нігтя, гіпоніхій).

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

Не було виявлено важливих ідентифікованих/потенційних ризиків або відсутньої інформації щодо лікарського засобу ЕКЗОТЕРІН. Однак, якщо будуть виявлені будь-які нові проблеми, заходи з мінімізації таких ризиків наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених при застосуванні лікарських засобів, можуть включати:

- Особливу інформацію, а саме, попередження, запобіжні заходи та рекомендації стосовно належного застосування в інструкції для медичного застосування, що надається пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирають таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- 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.

Окрім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A: Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу ЕКЗОТЕРІН, являють собою 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 ЕКЗОТЕРІН. 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	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B: Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки лікарського засобу ЕКЗОТЕРІН відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C: План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу ЕКЗОТЕРІН.

II.C.2. Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу ЕКЗОТЕРІН не потрібні.