

## **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛЗ ДРОПЛЕКС, КРАПЛІ ВУШНІ, РОЗЧИН (ФЕНАЗОН/ЛІДОКАЇН)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ ДРОПЛЕКС, карплі вушні, розчин. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ДРОПЛЕКС, карплі вушні, розчин, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ДРОПЛЕКС, карплі вушні, розчин.

Для ЛЗ ДРОПЛЕКС, карплі вушні, розчин, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ДРОПЛЕКС, карплі вушні, розчин.

### **I. Лікарський засіб та його призначення**

ЛЗ ДРОПЛЕКС, карплі вушні, розчин, містить діючі речовини феназон та лідокаїн та показаний для закрапування у вухо.

Місцеве симптоматичне лікування певних больових станів середнього вуха з інтактною барабанною перетинкою у дітей віком від 1 місяця та дорослих при:

- середньому отиті у гострому періоді;
- фліктенульозному вірусному отиті (післягрипозному);
- баротравматичному отиті.

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

Важливі ризики ЛЗ ДРОПЛЕКС, карплі вушні, розчин, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ДРОПЛЕКС, карплі вушні, розчин, 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 та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- 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 – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

На додаточу до цих заходів, здійснюється постійний збір 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**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ДРОПЛЕКС, краплі вушні, розчин, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ДРОПЛЕКС, краплі вушні, розчин, – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ДРОПЛЕКС, краплі вушні, розчин. Потенційні ризики – це проблеми, 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).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	
	Підвищена чутливість до активних компонентів або до будь-якої допоміжної речовини
<i>Важливі потенційні ризики</i>	
	Розвиток внутрішнього асептичного або септичного отиту при перфорації барабанної перетинки
	Ризик передозування у разі проковтування
<i>Важлива відсутня інформація</i>	
	Застосування новонародженим (віком до 1 міс)
	Застосування вагітним і жінкам, які годують груддю

## II.Б Резюме важливих ризиків

<b>Важливий ідентифікований ризик – Підвищена чутливість до активних компонентів або до будь-якої допоміжної речовини</b>	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з реакціями гіперчутливості до діючих речовин або інших інгредієнтів лікарського засобу.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.8 та розділ Інструкції для медичного застосування «Побічні реакції».  <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.3 та розділ Інструкції для медичного застосування «Протипоказання».  <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i> За рецептом.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

<b>Важливий потенційний ризик – Розвиток внутрішнього асептичного або септичного отиту при перфорації барабанної перетинки</b>	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Хворі з руйнуванням барабанної перетинки.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.4 та розділ Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування».  <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділи КХП 4.3, 4.4 та розділи Інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Особливості застосування».

	<p>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</p> <p>За рецептом.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

<b>Важливий потенційний ризик – Ризик передозування у разі проковтування</b>	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик відсутні</i></p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику відсутні</i></p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i></p> <p>За рецептом.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

<b>Важлива відсутня інформація – Застосування новонародженим (віком до 1 міс)</b>	
Фактори ризику та групи ризику	Новонароджені
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</p> <p>Розділ КХП 4.2 та розділ Інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози».</p> <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</p> <p>Розділ КХП 4.2 та розділ Інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози».</p>

	Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб За рецептом.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

<b>Важлива відсутня інформація – Застосування вагітним і жінкам, які годують груддю</b>	
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки та жінки, які годують груддю
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.6 та розділ Інструкції для медичного застосування «Застосування у період вагітності та годування груддю».  <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.6 та розділ Інструкції для медичного застосування «Застосування у період вагітності та годування груддю».  <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i> За рецептом.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

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

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

Для ЛЗ ДРОПЛЕКС, краплі вушні, розчин, 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 ДРОПЛЕКС, краплі вушні, розчин, проведення досліджень не вимагається.

