

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ПАНТЕНОЛ-ЗДОРОВ'Я (DEXPANTHENOLE)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Пантенол-Здоров'я, крем для зовнішнього застосування 5 %. ПУР деталізує важливі ризики Пантенол-Здоров'я, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Пантенол-Здоров'я надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР Пантенол-Здоров'я.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

Пантенол-Здоров'я зареєстрований в Україні для профілактичного оброблення сухої, почервонілої шкіри або шкіри з тріщинами; для прискорення загоєння та епітелізації шкіри при мікроушкодженнях (нетяжкі опіки та подряпини); при подразненнях шкіри (наприклад, унаслідок радіотерапії, фототерапії чи опромінення ультрафіолетовими променями); пелюшковому дерматиті; при хронічних виразках шкіри та пролежнях; анальних тріщинах; ерозіях шийки матки та після пересадки шкіри; обробка шкіри пацієнтів під час та після місцевого застосування кортикостероїдів; профілактичний догляд за молочними залозами у жінок, які годують груддю, та для лікування подразнень та тріщин сосків. (див. показання в ІМЗ). Він містить у якості діючої речовини декспантенол (dexpanthenol), що належить групи препаратів, що сприяють загоєнню (рубцюванню) ран, і призначений для зовнішнього застосування.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики Пантенол-Здоров'я разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Пантенол-Здоров'я.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Пантенол-Здоров'я, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “*відсутня інформація*” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Пантенол-Здоров'я є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Пантенол-Здоров'я. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посиляється на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	-
Важливі потенційні ризики	Підвищена чутливість
Відсутня інформація	-

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий потенційний ризик: Підвищена чутливість	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Діюча речовина препарату, декспантенол, добре переноситься і, таким чином, у літературі розглядається як нетоксична. За рахунок того, що декспантенол швидко абсорбується шкірою, після чого одразу перетворюється на пантотенову кислоту та додається до внутрішнього депо цього вітаміну, можливі місцеві алергічні реакції.
Фактори ризику та групи ризику	Основні фактори ризику: підвищена чутливість до компонентів ЛЗ.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ - розділ «побічні реакції» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

II.C. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

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

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Пантенол-Здоров'я.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Пантенол-Здоров'я дослідження не вимагаються.