

Rezumatul planului de management al riscului pentru Ketoconazol Dr. Max 20 mg/g șampon (ketoconazol)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Ketoconazol Dr. Max 20 mg/g șampon. PMR detaliază riscurile importante pentru Ketoconazol Dr. Max 20 mg/g șampon, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Ketoconazol Dr. Max 20 mg/g șampon.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Ketoconazol Dr. Max 20 mg/g șampon și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Ketoconazol Dr. Max 20 mg/g șampon.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Ketoconazol Dr. Max 20 mg/g șampon.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Ketoconazol Dr. Max 20 mg/g șampon este autorizat pentru tratamentul dermatitei seborice a scalpului. De asemenea, pentru tratamentul mătreații (Pityriasis capitis). Ketoconazol Dr. Max 20 mg/g șampon este indicat la adulți și adolescenți.

Se prezintă sub formă de șampon pentru administrare cutanată.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Ketoconazol Dr. Max 20 mg/g șampon, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Ketoconazol Dr. Max 20 mg/g șampon sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului - modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Ketoconazol Dr. Max 20 mg/g șampon sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Ketoconazol Dr. Max 20 mg/g șampon. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Nici unul
Riscuri importante potențiale	Nici unul
Informații lipsă	Nici unul

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Ketoconazol Dr. Max 20 mg/g șampon.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Ketoconazol Dr. Max 20 mg/g șampon.