

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  
МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг  
(MEFENAMIC ACID)**

**VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань**

**Гострі респіраторні вірусні інфекції та грип** – є найпоширенішими захворюваннями, що викликані інфекційними збудниками. Щорічно хворіють 5-10% дорослих і 20-30% дітей<sup>1</sup>. Небезпека цих захворювань часто недооцінюється, а ускладнення розвиваються у 10-15% хворих.

З болем низької та середньої інтенсивності (м'язовий, суглобовий, травматичний, зубний, головний біль різної етіології, післяопераційний і післяпологовий біль) за життя стикається практично кожен житель нашої планети. Дуже часто больовий синдром (особливо – тривалий) порушує нормальний ритм життя і руйнує плани. На больовий синдром страждають щонайменше 10 відсотків населення, причому поширеність хронічного болю в деяких країнах та регіонах становить приблизно 20-25 відсотків.

Первинна дисменорея (менструальний біль); дисфункціональні менорагії, у тому числі спричинені наявністю внутрішньоматкових контрацептивів, за відсутності патології тазових органів – це проблема сучасних жінок за високого темпу життя. На зазначені розлади страждають до 10% жінок; діагноз складає 33% гінекологічної патології<sup>2</sup>

Запальні захворювання опорно-рухового апарату, такі як ревматоїдний артрит, ревматизм, хвороба Бехтерева – переважно уражають осіб старшої вікової групи. Ці стани потребують тривалого застосування протизапальних препаратів і адекватного знеболення. На захворювання страждають близько 2% населення.<sup>3</sup>

Препаратом вибору для лікування зазначених захворювань і станів є препарат МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА, таблетки 500 мг.

**VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Препарат Мефенамінова кислота, зареєстрований згідно процедури реєстрації лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням; препарати, що містять мефенамінову кислоту добре відомі у світі, а в Україні та застосовується більше 30 років.

Особливістю, що відрізняє мефенамінову кислоту від інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) є стимуляція утворення інтерферону, що може бути цінним додатковим лікувальним фактором у терапії інфекційно-запальних захворювань.

За даними сучасних клінічних досліджень, застосування препарату в більшості випадків забезпечує успіх лікування (наприклад, для лікування дисменореї - у більше, ніж у 80% хворих, що підтверджено у порівняльних клінічних дослідженнях із залученням 207 учасників).<sup>4</sup>

По знеболювальним властивостям, – у статистично достовірних порівняльних дослідженнях було показано, що мефенамінова кислота у дозі 500 мг (одна таблетка) за ефектом знеболення подібна до парацетамолу в дозі 1000 мг (це дві таблетки по 500 мг).<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> *Грип та ГРВІ: актуальна проблема сучасності*  
[http://umedp.ru/articles/gripp\\_i\\_orvi\\_aktualnaya\\_problema\\_sovremennosti\\_ii\\_vserossiyskaya\\_nauchnoprakticheskaya\\_konferentsiya.html](http://umedp.ru/articles/gripp_i_orvi_aktualnaya_problema_sovremennosti_ii_vserossiyskaya_nauchnoprakticheskaya_konferentsiya.html)

<sup>2</sup> *Дисменорея* <http://promedicinu.ru/diseases/dismienorieia>

<sup>3</sup> *М.Г. Ногаєва. Динаміка поширеності ревматоїдного артриту*  
<https://www.mediasphera.ru/issues/terapevticheskij-arkhiv/2015/12/downloads/ru/370040-36602015129>

<sup>4</sup> *K. Sriyakul et al. A Comparative Double-Blinded Randomized Study: The Efficacy of Prasaplai Herbal Extract Versus Mefenamic Acid in Relieving Pain Among Primary Dysmenorrhea Patients. The Open Complementary Medicine Journal, 2012, 4, 16-21*

<sup>5</sup> *Rachel Moll et al. Single dose oral mefenamic acid for acute postoperative pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. ; (3): CD007553. doi:10.1002/14651858.CD007553.pub2.*

Напроти, нелікування вищезазначених захворювань і станів призводить до прогресування патологічного процесу, збільшення ризику ускладнень, а також суттєво погіршує якість життя.

Лікарський засіб маж певні протипоказання та застереження, наведені в Інструкції для медичного застосування (в першу чергу, - застереження стосуються пацієнтів із серйозними супутніми захворюваннями). Результати опублікованих досліджень для референтного препарату, діючої речовини, дозволяють стверджувати, що нових ризиків виявлено не було, співвідношення користі і ризику при медичному застосуванні відповідають прийнятному профілю безпеки препарату, рутинні заходи з фармаконагляду, які викладені в Інструкції для медичного застосування – забезпечують належний рівень безпеки застосування.

### VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Нааявні обмежені дані з ефективності та безпеки при застосуванні у дітей; препарат не застосовують для лікування дітей до 5 років.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу та до інших НПЗЗ /нестероїдних протизапальних засобів/ (у тому числі – реакції гіперчутливості)	<p>Можливі побічні ефекти:</p> <p><i>З боку імунної системи:</i> алергічний риніт, реакції гіперчутливості (були зареєстровані у зв'язку з застосуванням НПЗЗ), до яких можуть належати: неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія, реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, загострення астми, бронхоспазм та задишку, або різні форми шкірних реакцій, включаючи шкірні висипання, шкірний свербіж, набряк обличчя, алергічний риніт, ангіоневротичний набряк, та рідше – ексфолюативні та бульозні дерматози, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, кропив'янка, бульозний пемфігус, фоточутливість, астма, анафілаксія.</p> <p><i>З боку шкіри та підшкірної клітковини:</i> ангіоневротичний набряк, пурпура висипання, шкірний свербіж, мультиформна еритема, бульозні реакції включаючи токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) та Синдром Стівенса-Джонсона; підвищене потовиділення, пемфігус.</p>	<p>Протипоказанням до застосування є підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу.</p> <p>МЕФЕНАМІНОВУ КИСЛОТУ не слід застосовувати пацієнтам, у яких раніше виникали реакції гіперчутливості, наприклад астма, бронхоспазм, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка.</p> <p>В Інструкції для медичного застосування наведені відповідні застереження.</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p>Погіршення перебігу захворювань шлунково-кишкового тракту, у тому числі – ризик кровотеч.</p>	<p>Прийом таблеток мефенамінової кислоти може призвести до розладів шлунково-кишкового тракту (наприклад діарея). Вони можуть виникати як одразу після застосування лікарського засобу, так і після довготривалого прийому. Якщо такі симптоми виникли, необхідно припинити застосування лікарського засобу.</p> <p>Необхідно дотримуватися обережності при застосуванні мефенамінової кислоти пацієнтам, які отримують супутню терапію препаратами, що збільшують ризик виникнення кровотеч: кортикостероїди, антикоагулянти (варфарин) та аспірин.</p> <p>Паління та вживання алкоголю є додатковими факторами ризику.</p> <p>Можливі наступні побічні реакції:</p> <p><i>З боку шлунково-кишкового тракту:</i> біль в епігастральній ділянці, виразкова хвороба, біль у животі, гематемезис, анорексія, печія, нудота, метеоризм, блювання, ентероколіт, коліт, загострення коліту та хвороби Крона, гастрит, гепатотоксичність, стеаторея, холестатична жовтяниця, гепатит, панкреатит, гепаторенальний синдром, геморагічний гастрит, пептична виразка з кровотечею чи без неї, мелена, виразковий стоматит. Шлунково-кишкові кровотечі, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку, диспепсія, запор, діарея.</p> <p>Крім того, можливі небажані взаємодії з іншими препаратами, що можуть погіршити стан хворого:</p> <p><i>Кортикостероїди:</i> підвищення ризику розвитку шлунково-кишкових виразок і кровотеч.</p> <p>мефенамінова кислота підвищує активність <i>пероральних антикоагулянтів</i>, тому при їх одночасному застосуванні підвищується ризик виникнення кровотеч. Одночасне застосування мефенамінової кислоти з</p>	<p>Для застосування препарату наявні протипоказання:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, у тому числі в анамнезі, запальні захворювання кишечника.</li> <li>- шлунково-кишкові кровотечі або перфорація, спричинена прийомом нестероїдних протизапальних засобів. НПЗЗ слід приймати з обережністю пацієнтам, які мають в історії хвороби захворювання шлунково-кишкового тракту (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки можливе загострення захворювання. Якщо застосування мефенамінової кислоти призвело до шлунково-кишкових кровотеч або перфорації, лікування препаратом необхідно відмінити.</li> </ul> <p>Паління та вживання алкоголю є додатковими факторами ризику!</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	<p>пероральними антикоагулянтами вимагає ретельного контролю протромбінового часу. Слід з особливою обережністю приймати НПЗЗ з варфарином або гепарином – необхідний медичний нагляд.</p> <p>Однчасне застосування з іншими <i>нестероїдними протизапальними засобами</i> підвищує протизапальний ефект та ймовірність виникнення побічних явищ з боку шлунково-кишкового тракту.</p>	
<p>Погіршення перебігу захворювання при серцевій недостатності та інших порушеннях з боку серцево-судинної системи, а також - при церебро-васкулярних захворюваннях</p>	<p>Пацієнтам з факторами ризику серцево-судинних і церебро-васкулярних ускладнень (такими як артеріальна гіпертензія, ішемічної хвороби серця, цукровий діабет) довготривале лікування мефенаміновою кислотою може призначати лікар після ретельного аналізу співвідношення користь/ризик.</p> <p>Застосування НПЗЗ (особливо у високих дозах і протягом тривалого часу) може бути пов'язано з невеликим збільшенням виникнення ризику серцевого нападу або інсульту.</p> <p>Препарат протипоказаний для лікування болю після операції аортокоронарного шунтування.</p> <p>Можливі побічні реакції:  <i>З боку серцево-судинної системи:</i> артеріальна гіпертензія, аритмія, пальпітація, рідко – застійна серцева недостатність, периферичні набряки, синкопе, артеріальна гіпотензія, серцебиття, задишка, тромботичні ускладнення (наприклад інфаркт міокарда або інсульт).</p> <p>Застосування НПЗЗ (особливо у високих дозах і протягом тривалого часу) може бути пов'язано з невеликим збільшенням виникнення ризику серцевого нападу або інсульту.</p>	<p>Протипоказанням до застосування є серйозні порушення з боку серця, виражена серцева недостатність, порушення кровообігу головного мозку.</p> <p>У хронічних хворих може бути необхідна консультація лікаря.</p> <p>Паління та вживання алкоголю є додатковими факторами ризику!</p>
<p>Погіршення перебігу захворювання при серйозному порушенні</p>	<p>Можливі побічні реакції:  <i>З боку нирок та сечовидільної системи:</i> дизурія, цистит. Порушення функції нирок, альбумінурія, гематурія, олігурія або поліурія, ниркова недостатність, включаючи некроз сосочків або нирково-</p>	<p>Протипоказанням до застосування є серйозні порушення функції печінки або нирок.</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
функцій печінки або нирок	<p>папілярний некроз, гострий інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, алергічний гломерулонефрит, протеїнурія, неолігурична ниркова недостатність (особливо при зневодненні).</p> <p><i>З боку шлунково-кишкового тракту:</i> біль в епігастральній ділянці, нудота, метеоризм, блювання, гепатотоксичність, стеаторея, холестатична жовтяниця, гепатит, панкреатит, гепаторенальний синдром.</p> <p><i>Лабораторні показники:</i> Підвищення рівня печінкових ферментів у плазмі крові.</p> <p><i>Також стан хворого можуть погіршити взаємодії з іншими лікарськими засобами:</i></p> <p><i>Антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ і антагоністи рецепторів ангіотензину II):</i> підвищений ризик ниркової недостатності, особливо у пацієнтів літнього віку. Пацієнти повинні вживати достатню кількість рідини. Також необхідно оцінити функцію нирок на початку лікування та під час супутньої терапії.</p> <p><i>Діуретики:</i> зниження сечогінного ефекту. Діуретики можуть збільшувати нефротоксичність НПЗЗ.</p> <p><i>Циклоспорини:</i> підвищення ризику розвитку нефротоксичності.</p> <p><i>Аміноглікозиди:</i> НПЗЗ підвищують ризик розвитку нефротоксичного ефекту.</p> <p><i>Такролімус:</i> можливе підвищення ризику розвитку нефротоксичного ефекту.</p>	<p>В Інструкції для медичного застосування наведені відповідні застереження.</p>
Погіршення перебігу захворювання у хворих з порушеннями з боку крові	<p>Можливі побічні реакції:</p> <p>апластична анемія, аутоімунна гемолітична анемія, подовження часу кровотечі, еозинофілія, лейкопенія з ризиком інфекції, сепсису або дисемінованої внутрішньосудинної коагуляції, тромбоцитопенія, зниження гематокриту, тромбоцитопенічна пурпура, агранулоцитоз, нейтропенія, панцитопенія, гіпоплазія кісткового мозку.</p>	<p>Протипоказанням до застосування є захворювання органів кровотворення.</p> <p>При довготривалому застосуванні лікарського засобу необхідно проводити моніторинг показників крові, оскільки МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА може</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	НПЗЗ підвищують ризик розвитку гематологічної токсичності при застосуванні разом з Зидовудином.	спричинити патологічні зміни з боку крові. При виникненні проявів будь-якої дискразії (порушень з боку крові) необхідно припинити терапію лікарським засобом.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Небажані лікарські взаємодії (інгібітори ЦОГ-2, інші НПЗЗ, антигіпертензивні засоби, діуретики, серцеві глікозиди, аміноглікозиди, антиагреганти і селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, метотрексат, циклоспорини, такролімус, зидовудин, фторхінолони, кортикостероїди, препарати літію, міфепристон, пробенцид, антикоагулянти)	<p>Протипоказаний одночасний прийом специфічних інгібіторів ЦОГ-2.</p> <p><i>Встановлені наступні взаємодії:</i>  <i>Тіамін, піридоксину гідрохлорид, барбітурати, похідні фенотіазину, наркотичні анагетичні, кофеїн, димедрол</i> підвищують анагетичний ефект лікарського засобу.</p> <p>При сумісному застосуванні мефенамінової кислоти та метотрексату посилюються токсичні ефекти метотрексату, можливе потенційне підвищення рівня метотрексату у плазмі крові.</p> <p><i>Пробенецид:</i> зниження обміну речовин, затримка виведення пробенециду з організму.</p> <p><i>Антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ і антагоністи рецепторів ангіотензину II):</i> зниження антигіпертензивного ефекту, підвищений ризик ниркової недостатності, особливо у пацієнтів літнього віку. Пацієнти повинні вживати достатню кількість рідини. Також необхідно оцінити функцію нирок на початку лікування та під час супутньої терапії.</p> <p><i>Діуретики:</i> зниження сечогінного ефекту. Діуретики можуть збільшувати нефротоксичність НПЗЗ.</p> <p><i>Серцеві глікозиди:</i> НПЗЗ можуть посилити серцеву недостатність, зменшити швидкість клубочкової фільтрації і підвищити рівень серцевих глікозидів у плазмі крові.</p> <p><i>Циклоспорини:</i> підвищення ризику розвитку нефротоксичності.</p> <p><i>Міфепристон:</i> НПЗЗ не слід приймати протягом 8 – 12 днів після прийому міфепристону – НПЗЗ можуть знижувати дію мефіпристону.</p> <p><i>Кортикостероїди:</i> підвищення ризику розвитку шлунково-кишкових виразок і кровотеч.</p> <p><i>Антиагреганти і селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну:</i> підвищення ризику шлунково-кишкових кровотеч.</p> <p><i>Фторхінолони:</i> НПЗЗ підвищують ризик розвитку судом.</p> <p><i>Аміноглікозиди:</i> НПЗЗ підвищують ризик розвитку нефротоксичного ефекту.</p> <p><i>Такролімус:</i> можливе підвищення ризику розвитку нефротоксичного ефекту.</p>

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
	<p><i>Зидовудин:</i> НПЗЗ підвищують ризик розвитку гематологічної токсичності. Підвищується ризик крововиливу в суглоб і гематоми у ВІЛ-позитивних хворих на гемофілію, які одночасно отримують лікування зидовудином.</p> <p><i>Препарати літію:</i> зниження виведення літію та підвищення ризику розвитку літієвої токсичності.</p> <p>Мефенамінова кислота підвищує активність <i>пероральних антикоагулянтів</i>, тому при їх одночасному застосуванні підвищується ризик виникнення кровотеч. Одночасне застосування мефенамінової кислоти з пероральними антикоагулянтами вимагає ретельного контролю протромбінового часу. Слід з особливою обережністю приймати НПЗЗ з варфарином або гепарином – необхідний медичний нагляд.</p> <p>Одночасне застосування з іншими <i>нестероїдними протизапальними засобами</i> підвищує протизапальний ефект та ймовірність виникнення побічних явищ з боку шлунково-кишкового тракту.</p> <p>Паління та вживання алкоголю є додатковими факторами ризику.</p> <p>В Інструкції для медичного застосування наведені відповідні застереження.</p>
Застосування пацієнтами літнього віку	<p>Пацієнти літнього віку зазвичай мають підвищений ризик розвитку побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорації, які можуть призвести до летального наслідку, тому розпочинати лікування потрібно з найменшого дозування.</p> <p>В Інструкції для медичного застосування наведені відповідні застереження.</p>
Погіршення перебігу захворювання при порушеннях з боку нервової системи, у тому числі при застосуванні хворими на епілепсію	<p><i>Лікарський засіб з обережністю призначають хворим на епілепсію.</i></p> <p><i>При довготривалому лікуванні головного болю необхідно проконсультуватися з лікарем.</i></p> <p><i>Як небажані реакції можливі наступні явища:</i></p> <p><i>З боку органів зору:</i> порушення зору, оборотна втрата здатності розрізняти кольори, подразнення очей.</p> <p><i>З боку органів слуху та вестибулярного апарату:</i> дзвін у вухах, оталгія, вертиго.</p> <p><i>З боку нервової системи:</i> сонливість або безсоння, слабкість, дратівливість, збудження, головний біль, затуманення зору, судоми, неврит зорового нерва, парестезії, запаморочення, ригідність потиличних м'язів, лихоманка, втрата орієнтації.</p> <p><i>З боку психіки:</i> нервозність, сплутаність свідомості, депресія, галюцинації.</p> <p><i>Інші:</i> асептичний менінгіт, пітливість, підвищена втомлюваність, нездужання, ... гіпертермія.</p>

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
	<p>У розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» зазначено:</p> <p><i>Фторхінолони:</i> НПЗЗ підвищують ризик розвитку судом. Паління та вживання алкоголю є додатковими факторами ризику.</p> <p>В Інструкції для медичного застосування наведені відповідні застереження.</p>
Погіршення перебігу захворювання у хворих на цукровий діабет	<p>Можливе порушення толерантності до глюкози у пацієнтів, хворих на цукровий діабет.</p> <p>Лікарський засіб з обережністю призначають хворим на цукровий діабет. Як небажані реакції можливі біль у животі, печія, нудота, метеоризм, блювання, панкреатит.</p> <p>В Інструкції для медичного застосування наведені відповідні застереження.</p>
Небажані реакції у пацієнтів з серйозними захворюваннями сполучної тканини	<p>Пацієнти із системним червоним вовчаком і змішаними захворюваннями сполучної тканини мають підвищений ризик виникнення асептичного менінгіту.</p> <p>Як небажані реакції можливі асептичний менінгіт (особливо у пацієнтів з існуючими аутоімунними порушеннями, такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) з такими симптомами, як ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання;</p> <p>Можливі такі явища, як пітливість, підвищена втомлюваність, нездужання, гіпертермія.</p> <p>У тяжких випадках може виникнути поліорганна недостатність.</p> <p>В Інструкції для медичного застосування наведені відповідні застереження.</p>
Ризик передозування	<p><i>Симптоми:</i> біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, сонливість, головний біль, рідко – діарея, дезорієнтація, збудження, шум в вухах, втрата свідомості, іноді судоми (мефенамінова кислота має тенденцію до індукції тонічно-клонічних судом при передозуванні. У тяжких випадках – шлунково-кишкові кровотечі, пригнічення дихання, артеріальна гіпертензія, посмикування окремих груп м'язів, кома. У випадках значного отруєння можливі ниркова і печінкова недостатність.</p> <p><i>Лікування.</i> Специфічного антидоту немає. Промивання шлунка суспензією активованого вугілля. Підлучення сечі, форсований діурез. Симптоматична терапія. Гемосорбція та гемодіаліз малоефективні через міцне зв'язування мефенамінової кислоти з білками крові.</p> <p>Часті або тривалі судоми слід лікувати за допомогою внутрішньовенного введення діазепаму.</p>

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)</b>
	<p>Протипоказанням до застосування препарату є тяжкі порушення функції печінки або нирок.</p> <p>Паління та вживання алкоголю є додатковими факторами ризику.</p> <p>В Інструкції для медичного застосування наведені відповідні застереження.</p>
Вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами	<p>Слід бути обережними при керуванні автотранспортом або роботі з механізмами, що потребує підвищеної уваги, оскільки іноді застосування лікарського засобу може спричинити сонливість, нечіткість зору, судоми.</p> <p>В Інструкції для медичного застосування наведені відповідні застереження.</p>
Порушення жіночої фертильності, помилкове застосування у період вагітності або годування груддю	<p>Прийом меклонамінової кислоти може призвести до порушення жіночої фертильності (здатності завагітніти і народити здорову дитину) і не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. При застосуванні жінками при симптомах дисменореї і менорагії та відсутності лікувального ефекту необхідно звернутися до лікаря.</p> <p>Лікарський засіб не застосовують жінкам у період вагітності або годування груддю.</p> <p>В Інструкції для медичного застосування наведені відповідні застереження.</p>

#### **ВІДСУТНЯ (НЕДОСТАТНЯ) ІНФОРМАЦІЯ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Застосування дітям віком до 5 років	<p>Дані про ефективність і безпеку при застосуванні у дітей – обмежені.</p> <p>Лікарський засіб не застосовують дітям віком до 5 років.</p>

#### **VI 2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми з безпеки**

Для лікарського засобу МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА наявна Інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати ЛЗ, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Даний ЛЗ не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

#### **VI 2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).**

Не пропонуються.

**VI 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом**

<b>Дата</b>	<b>Номер редакції</b>	<b>Коментар</b>	<b>Примітки</b>
12.07.2018	1.0	Перша редакція	Відсутні
19.10.2018	1.1	Внесено коригування згідно зауважень Відділу ФН ДЕЦ МОЗ (доопрацьовано: Інструкція, опис ризиків /без зміни їх переліку/, модуль CVII, Резюме для громадськості /таблиці/)	Відсутні
02.11.2018	1.2	Внесено коригування згідно зауважень Відділу ФН ДЕЦ МОЗ (доопрацьовано: Інструкція, опис ризиків /без зміни їх переліку/)	Відсутні
30.11.2022	1.3	Доопрацьовано у процедурі державної перереєстрації (оновлена Інструкція, додано Модуль CV «Післяреєстраційний досвід», внесено незначні редакторські та коректорські правки.	Відсутні