

## Частина VI: Резюме Плану управління ризиками<sup>1</sup>

### Резюме Плану управління ризиками для Декатилен Флу, льодяники по 8,75 мг

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для Декатилен Флу, льодяники по 8,75 мг (надалі – Флурбіпрофен). ПУР описує важливі ризики Флурбіпрофену та заходи з їх мінімізації, а також шляхи отримання більшої кількості інформації про ризики і невизначені питання (відсутньої інформації) стосовно лікарського засобу.

В Інструкції для медичного застосування (ІМЗ)/ або у короткій характеристиці /або у листку-вкладці лікарського засобу надано важливу важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам стосовно того, як необхідно застосовувати Флурбіпрофен.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до наявних будуть включені при оновленні ПУР для Флурбіпрофен.

#### I. Лікарський засіб і показання для його застосування

Декатилен™ Флу призначений для короткотривалого симптоматичного полегшення болю в горлі (див. ІМЗ або коротку характеристику, або листок-вкладку для ознайомлення з показаннями повністю). Препарат містить діючу речовину флурбіпрофен і застосовується місцево (шляхом повільного розчиненням в ротовій порожнині).

#### II. Ризики, асоційовані із цим препаратом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Нижче наведено важливі ризики Флурбіпрофену, а також заходи для їх мінімізації і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Специфічна інформація для пацієнтів та медичних працівників, така як застереження, запобіжні заходи і рекомендації щодо належного застосування викладені у Інструкції для медичного застосування (ІМЗ)/ або у короткій характеристиці лікарського засобу/або у листку-вкладці лікарського засобу
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається для забезпечення правильного застосування лікарського засобу;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнтам (тобто, без рецепту або за рецептом) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів постійно збирається і проводиться аналіз інформації про побічні реакції, таким чином, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до *рутинних заходів з фармаконагляду*.

<sup>1</sup> Даний розділ надається у вигляді адаптивного перекладу враховуючи вимоги чинного законодавства України.

## II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики для Флурбіпрофену – це ризики, що вимагають особливих заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так, щоб лікарський засіб застосовувався безпечно. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням Флурбіпрофену. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього препарату на основі доступних даних можливий, проте його ще не встановлено, і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня і має бути зібрана (наприклад, при довготривалому застосуванні лікарського засобу). Для цього ПУР не було застосовано жодних проблем з безпеки, враховуючи вимогу подавати лише важливі виявлені або потенційні ризики та відсутність інформації, пов'язаної з подальшими заходами фармаконагляду або додатковими заходами з мінімізації ризику.

**Таблиця 1: Резюме Проблем Безпеки**

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризик	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутні</li> </ul>
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутні</li> </ul>
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутні</li> </ul>

Для флурбіпрофену не виявлено проблем з безпеки.

## II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідає референтному лікарському засобу.

## II.C План післяреєстраційного розвитку

### II.C.1 Дослідження, що є умовою для реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання щодо Флурбіпрофену.

### II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Флурбіпрофену не вимагається жодних досліджень.

<sup>1</sup> Даний розділ надається у вигляді адаптивного перекладу враховуючи вимоги чинного законодавства України.