

Резюме плану управління ризиками для громадськості лікарського засобу Дип Риліф (ibuprofen / levomenthol), версія 1.0

VI.1 Елементи зведеної таблиці в Європейському звіті з оцінки лікарського засобу (EPAR)

VI.1.1 Зведена таблиця проблем безпеки

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Алергія на будь-який інгредієнт або будь-який інший знеболювальний засіб або аспірин; • Використання у пацієнтів із астмою або алергічною хворобою в анамнезі; • Нанесення на пошкоджену або оголену шкіру, на або поблизу чутливих ділянок та очей; • Нанесення на ту саму ділянку одночасно з будь-яким іншим препаратом, що наноситься на шкіру або разом з пов'язкою, пластиром або будь-якою іншою пов'язкою; • Використання при наявності місцевої інфекції; • Застосування у період вагітності або годування груддю; • Порушення з боку шкіри, наприклад, висип, почервоніння, свербіж та, рідше, пухирці;
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Використання у жінок, які мають труднощі з заплідненням та/або які проходять дослідження на безпліддя; • Застосування у пацієнтів із захворюванням нирок; • Застосування у пацієнтів із виразковою хворобою шлунку;
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування у дітей віком до 12 років;

VI.2 Елементи загального резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Пошкодження м'яких тканин — це пошкодження м'язів, зв'язок та сухожилів по всьому тілу. Поширені травми м'яких тканин виникають внаслідок розтягнення, деформації, одноразового удару, що призводить до забою, або внаслідок надмірного використання певної частини тіла. Травми м'яких тканин можуть спричинити біль, набряк, синці та втрату функції.

Артрит, ревматичні захворювання та супутні захворювання включають понад 100 порушень, які зазвичай впливають на суглоби, сухожилля, зв'язки, кістки та м'язи. Ревматичні захворювання — це хворобливі стани, які зазвичай спричинені запаленням, набряком та болем у суглобах або м'язах. Артрит — це форма захворювання суглобу, яка включає запалення одного або декількох суглобів, яке призводить до болю.

Дип Риліф містить ібупрофен та ментол. Ібупрофен — це нестероїдний протизапальний засіб, який при нанесенні на шкіру зменшує біль та запалення. Ментол — це місцево-подразнюючий агент, який при місцевому застосуванні використовується для полегшення гострих та хронічних захворювань опорно-рухового апарату.

VI.2.2 Резюме переваг лікування

Дип Риліф показаний для полегшення ревматичного, м'язового болю, при болю та набряках при ушкодженні, розтягненні зв'язок та при спортивних травмах.

Нестероїдні протизапальні та заспокійливі властивості діючих інгредієнтів (ібупрофен та ментол, відповідно) підтверджують його використання за затвердженими показаннями.

VI.2.3 Невідомі дані, що стосуються переваг лікування

Очікується, що переваги лікування внаслідок використання препарату Дип Риліф будуть однаковими для дорослих, людей літнього віку та дітей віком старше 12 років. Продукт не рекомендується застосовувати у дітей віком до 12 років.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки**Важливі ідентифіковані ризики**

Ризик	Відомі дані	Попереджувальність
Алергія до інгредієнтів (алергенність)	Можливість алергічних реакцій або анафілаксії до одного або комбінації інгредієнтів у деяких пацієнтів	Не варто використовувати у пацієнтів із відомими алергіями на будь-який інгредієнт.
Ускладнення з боку шкіри (реакції підвищеної чутливості, що про проявляються як різні хвороби шкіри)	Можливість поширених шкірних реакцій, таких як почервоніння, висип та свербіж, а також менш поширених шкірних реакцій, таких як пухирі у деяких пацієнтів	Не слід застосовувати в пацієнтів, які мають підвищену чутливість до препарату.
Труднощі з диханням (реакції підвищеної чутливості, що проявляються як реактивність з боку дихальних шляхів)	Можливість розвитку труднощів з боку дихання, наприклад, астма у пацієнтів, які страждають на астму та/або у пацієнтів із відомою чутливістю до аспірину або інших знеболювальних лікарських засобів, можуть призвести до нападів астми	Не варто застосовувати особам, що страждають на астму, або особам, яким відомо, що аспірин або інші ліки, що знімають біль, призводять до астми.
Вагітність та годування груддю	Використання у період вагітності або годування груддю не рекомендується	Не варто використовувати у вагітних жінок або жінок, що годують груддю.
Нанесення на уражену та оголену шкіру	Можливість збільшення всмоктування; можливість посилення подразнення шкіри	Не варто наносити на уражену шкіру.
Нанесення на чутливі ділянки або поблизу них та очей	Можливість подразнення	Не варто застосовувати на чутливих ділянках або поблизу них та очей.
Нанесення на ту саму ділянку одночасно з іншими препаратами для нанесення на шкіру	Можливість збільшення або зменшення всмоктування; можливість взаємодії двох або більше різних препаратів	Пацієнтам не варто застосовувати два чи більше препаратів на тій же ділянці.

Використання з бандажами, пластиром та іншими пов'язками	Можливість посилення всмоктування та подразнення	Пацієнтам не варто використовувати бандажі, пластири та інші пов'язки в місці нанесення препарату.
Нанесення на інфіковану зону	Можливість нанесення на пошкоджену шкіру та збільшення подразнення	Пацієнтам не варто наносити на інфіковані ділянки шкіри.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Відомі дані (в тому числі причини вважати цей ризик потенційним)
Проблеми з нирками (ниркова недостатність)	Відомо, що лікарські засоби, що полегшують біль, у деяких пацієнтів впливають на функцію нирок та їх треба уникати пацієнтам, які мають проблеми з нирками.
Хвороби шлунку (біль у животі/ диспепсія)	Відомо, що у деяких пацієнтів знеболювальні лікарські засоби викликають проблеми зі шлунком, та їх слід уникати пацієнтам, які мають виразку в активній формі або в анамнезі.
Проблеми з заплідненням (запліднення/ безпліддя)	Лікарські засоби, що полегшують біль, можуть впливати на фертильність, та їх слід уникати пацієнтам, які мають проблеми з заплідненням або безпліддя.

Відсутня інформація

Ризик	Відомі дані
Застосування у дітей віком до 12 років	Інформація щодо застосування ібупрофену у формі гелю у дітей віком до 12 років обмежена, однак, препарати ібупрофену для перорального застосування дозволені до використання у дітей цієї вікової групи

Профіль безпеки ібупрофену/левоментолу у формі гелю вважається добре сформованим. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу охоплює всю відповідну інформацію про безпеку. На момент складання цього звіту не було виявлено жодних проблем безпеки.

VI.2.5 Заходи з мінімізації ризиків відносно проблем безпеки

Для будь-якого лікарського засобу створюється інструкція для медичного застосування лікарського засобу в якій для лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників та пацієнтів представлено докладний опис способу використання лікарського засобу, ризики та заходи з їх мінімізації. Заходи, зазначені в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Цей лікарський засіб не має будь-яких додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 Запланований план розвитку в післяреєстраційний період

Не застосовується.

Дослідження, які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

VI.2.7 Резюме змін до Плану управління ризиками в динаміці

Не застосовується.