

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ДЕКСАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 50 мг/2 мл (МНН: Декскетпрофен)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ДЕКСАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 50 мг/2 мл.

У ПУР детально описані важливі ризики цього лікарського засобу, а також способи мінімізації цих ризиків та яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначені данні (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ДЕКСАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 50 мг/2 мл надає важливу інформацію, необхідну спеціалістам системи охорони здоров'я та пацієнтам для належного застосування лікарських засобів.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА МЕТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ

ДЕКСАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 50 мг/2 мл схвалений для симптоматичного лікування гострого болю помірної та сильної інтенсивності, коли пероральне застосування недоцільне, наприклад, післяопераційний біль, ниркова коліка та біль у попереку (лікарська форма для ін'єкцій), (повний перелік показань див. у Інструкції для медичного застосування). Цей лікарський засіб містить декскетпрофен як діючу речовину і випускається у лікарській формі для ін'єкцій - ДЕКСАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 50 мг/2 мл .

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ТА ЗАХОДИ ДЛЯ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики для лікарського засобу ДЕКСАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 50 мг/2 мл, разом із заходами для мінімізації таких ризиків, а також запропоновані дослідження з метою глибшого вивчення таких ризиків наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарського засобу ДЕКСАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 50 мг/2 мл, ризиків включають:

- Специфічну інформацію, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в інструкціях для медичного застосування для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обрана для того, що забезпечити його правильне використання;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб потрапляє до пацієнта (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики його застосування.

Всі ці заходи разом являють собою *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включно з оцінкою Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за потреби негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II. А. Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу ДЕКСАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 50 мг/2 мл — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарські засоби можна було безпечно призначати пацієнтам. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких існують достатні докази зв'язку з застосуванням лікарського засобу

ДЕКСАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 50 мг/2 мл. Потенційні ризики — це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<input type="checkbox"/> Немає
Важливі потенційні ризики	<input type="checkbox"/> Немає
Відсутня інформація	<input type="checkbox"/> Немає

II. В. Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик, потенційний ризик або відсутня інформація: Немає	
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Не застосовується
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовується
Заходи з мінімізації ризиків	Не застосовується

II.С. План щодо післяреєстраційного розвитку

II.С.1. Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовами або особливим зобов'язанням отримання реєстраційного посвідчення лікарського засобу ДЕКСАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 50 мг/2 мл.

II.С.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Відсутні вимоги щодо проведення досліджень лікарського засобу ДЕКСАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 50 мг/2 мл.