

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ для лікарського засобу

ДЕКСАЛГІН® САШЕ, гранули для орального розчину по 25 мг (МНН: Декскетопрофен)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ДЕКСАЛГІН® САШЕ, гранули для орального розчину по 25 мг.

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).

Інструкції для медичного застосування лікарського засобу ДЕКСАЛГІН® САШЕ, гранули для орального розчину по 25 мг надає важливу інформацію, необхідну медичним працівникам та пацієнтам для належного застосування лікарських засобів.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА МЕТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ

ДЕКСАЛГІН® САШЕ, гранули для орального розчину по 25 мг схвалений для симптоматичного лікування болю слабкої та помірної інтенсивності, таких як м'язово-скелетний біль, дисменорея та зубний біль (повний перелік показань див. у Інструкції для медичного застосування). Цей лікарський засіб містить декскетопрофен як діючу речовину і випускається у лікарській формі для перорального застосування ДЕКСАЛГІН® САШЕ, гранули для орального розчину по 25 мг.

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

Важливі ризики для лікарського засобу ДЕКСАЛГІН® САШЕ, гранули для орального розчину по 25 мг, 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® САШЕ, гранули для орального розчину по 25 мг, 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® САШЕ, гранули для орального розчину по 25 мг — 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® САШЕ, гранули для орального розчину по 25 мг. 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® САШЕ, гранули для орального розчину по 25 мг.

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

Відсутні вимоги щодо проведення досліджень лікарського засобу ДЕКСАЛГІН® САШЕ, гранули для орального розчину по 25 мг.