

## **Резюме плану управління ризиками для ФЛУБОРД, краплі очні, 0,3 мг/мл (флурбіпрофен)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ФЛУБОРД, краплі очні, 0,3 мг/мл. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ФЛУБОРД, краплі очні, 0,3 мг/мл, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ФЛУБОРД, краплі очні, 0,3 мг/мл.

Для ЛЗ ФЛУБОРД, краплі очні, 0,3 мг/мл, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ФЛУБОРД, краплі очні, 0,3 мг/мл.

### **I. Лікарський засіб та його призначення**

ЛЗ ФЛУБОРД, краплі очні, 0,3 мг/мл, є нестероїдним протизапальним засобом.

Цей лікарський засіб застосовується до та після операцій на очах та лазерних операціях для контролю запалення очей у пацієнтів, яким не рекомендується прийом стероїдів.

Також застосовується перед операцією, щоб запобігти зменшенню зіниці під час операції.

Він містить діючу речовину флурбіпрофен та призначений для офтальмологічного застосування.

### **II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики ЛЗ ФЛУБОРД, краплі очні, 0,3 мг/мл, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ФЛУБОРД, краплі очні, 0,3 мг/мл, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ФЛУБОРД, краплі очні, 0,3 мг/мл, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

Важливі ризики ЛЗ ФЛУБОРД, краплі очні, 0,3 мг/мл, – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ФЛУБОРД, краплі очні, 0,3 мг/мл. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

<b>Важливі виявлені ризики</b>	
	Реакції гіперчутливості
	Кровотеча
	Сповільнення процесу загоєння ран
<b>Важливі потенційні ризики</b>	
	Застосування у період вагітності
<b>Відсутня інформація</b>	
	Застосування дітям
	Застосування у період годування груддю

## II.B Резюме важливих ризиків

Інформація щодо безпеки пропонованої інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці лікарського засобу відповідає референтному препарату.

---

## ***II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності***

### **II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення**

Для ЛЗ БІМАГАН, краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

### **II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності**

Для ЛЗ БІМАГАН, краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.