

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ СЕРТОФЕН, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 25 МГ (ДЕКСКЕТОПРОФЕН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) СЕРТОФЕН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ СЕРТОФЕН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) СЕРТОФЕН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг.

Для ЛЗ СЕРТОФЕН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ СЕРТОФЕН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ СЕРТОФЕН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг, містить діючу речовину декскетопрофен та показаний для перорального застосування.

Лікарський засіб використовується для симптоматичного лікування болю від легкої до помірної інтенсивності, такого як м'язово-скелетний біль, дисменорея, зубний біль.

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

Важливі ризики ЛЗ СЕРТОФЕН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ СЕРТОФЕН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг 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 – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

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

На додаточу до цих заходів, здійснюється постійний збір 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**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ СЕРТОФЕН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ СЕРТОФЕН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг, – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ СЕРТОФЕН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена 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

<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	Відсутні
<i>Важливі потенційні ризики</i>	Відсутні
<i>Важлива відсутня інформація</i>	Відсутні

II.Б Резюме важливих ризиків

Не застосовується.

II.В План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.В.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ СЕРТОФЕН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ СЕРТОФЕН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг, проведення досліджень не вимагається.