

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу  
НІМЕСИЛ®,  
гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г  
(МНН: німесулід)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу НІМЕСИЛ®, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г. ПУР детально описує: важливі ризики лікарського засобу НІМЕСИЛ®, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, а також способи отримання додаткової інформації про ризики цього лікарського засобу та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу НІМЕСИЛ®, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, надає важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід його застосовувати.

## **I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА МЕТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

Лікарський засіб НІМЕСИЛ®, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, дозволений для лікування гострого болю та первинної дисменореї (повний перелік показань див. в Інструкції для медичного застосування). Лікарський засіб містить німесулід як діючу речовину і застосовується у гранулах для оральної суспензії (гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г).

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

Важливі ризики лікарського засобу НІМЕСИЛ®, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики цих продуктів, описані нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для НІМЕСИЛ®, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість капсул в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Всі ці заходи разом становлять *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 лікарських засобів(РОЗБ),

щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи фармаконагляду*.

## II. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу НІМЕСИЛ®, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розцінювати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу НІМЕСИЛ®, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г. 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 зараз відсутня і потребує збирання (наприклад, дані щодо тривалого застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

### II. В. Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки для запропонованого лікарського засобу приведено у відповідність до інформації з безпеки референтного лікарський засіб

Важливі ідентифіковані ризики, важливі потенційні ризики чи відсутня інформація: відсутні	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Не застосовується
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовується
Заходи з мінімізації ризиків	Не застосовується

### II. С. План післяреєстраційного розвитку

#### II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу НІМЕСИЛ®, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г.

#### II.C.2 Інші дослідження згідно з планом розвитку після отримання ліцензії

Для лікарського засобу НІМЕСИЛ®, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, не вимагаються ніякі дослідження.