

# **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ НІМЕСУЛІД, ГРАНУЛИ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ, 100 мг**

## **Німесулід, гранули для приготування оральної суспензії, 100 мг**

Це стислий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Німесулід. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Німесулід, як ці ризики можна мінімізувати та як можна отримати більше інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу Німесулід (інформація відсутня).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб Німесулід.

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

Лікування гострого болю, первинної дисменореї.

Німесулід слід призначати лише як другу лінію лікування. Рішення про призначення німесулідів слід приймати, виходячи з оцінки всіх ризиків для конкретного пацієнта.

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

Важливі ризики лікарського засобу Німесулід разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями, які допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом Німесулід, викладено нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці визначається таким чином, щоб забезпечити правильне його застосування;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який пацієнт може придбати лікарський засіб (наприклад, по рецепту або без нього), може допомогти мінімізувати ці ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

### **II.A. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація**

Важливі ризики лікарського засобу Німесулід, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно використовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або

потенційні. Ідентифіковані ризики – це занепокоєння, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу Німесулід. Потенційні ризики – це занепокоєння, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

## II.B Коротке резюме важливих ризиків

<b>Перелік важливих ризиків та відсутня інформація</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Шлунково-кишкові розлади</li> <li>• Гепатотоксичність</li> <li>• Цереброваскулярні порушення</li> <li>• Ниркові розлади</li> <li>• Використання під час вагітності</li> <li>• Застосування в педіатричній популяції (віком до 12 років)</li> </ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування у пацієнтів літнього віку</li> <li>• Вплив на фертильність</li> </ul>
<b>Відсутня інформація</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Жодного</li> </ul>

## II.C Післяреєстраційний план розвитку

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

Не існує жодних досліджень, які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням по відношенню до лікарського засобу Німесулід.

### II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Дослідження лікарського засобу Німесулід не потрібні.