

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

### Резюме плану управління ризиками для Ібупром для дітей, 100 мг/ 5 мл, суспензія оральна

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Ібупром для дітей, 100 мг/ 5 мл, суспензія оральна. У ПУР містяться відомості про важливі ризики лікарського засобу Ібупром для дітей та як ці ризики можна звести до мінімуму, і про те, як отримати додаткову інформацію про ризики та невизначеність (відсутня інформація).

Зверніть увагу на інструкцію для медичного застосування, яка надає медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати Ібупром для дітей.

#### I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Ібупром для дітей має наступні затверджені показання:

*Симптоматичне лікування гарячки та болю різного походження у дітей віком від 3 місяців до 12 років з масою тіла не менше 5 кг (включаючи гарячку після імунізації, гострі респіраторні вірусні інфекції, грип, біль при прорізуванні зубів, біль після видалення зуба, зубний біль, головний біль, біль у горлі, біль при розтягненні зв'язок та інші види болю, у тому числі запального генезу).*

Ібупром для дітей містить ібупрофен як діючу речовину і застосовується перорально.

#### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та дії, пов'язані з мінімізацією ризиків або їх подальшою характеристикою

Нижче наведені важливі ризики Ібупром для дітей разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованих досліджень для отримання додаткових відомостей про ризики Ібупром для дітей. Заходи з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП, адресовані пацієнтам та працівникам охорони здоров'я;
- важливі рекомендації щодо упаковки лікарських засобів;
- дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- правовий статус лікарського засобу – спосіб, яким лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *планові заходи з мінімізації* ризику.

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

Важливі ризики Ібупром для дітей – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг бути безпечним. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Виявленими ризиками є проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Ібупром для дітей. Потенційні ризики – це ризики на основі наявних даних, асоційовані із застосуванням цих лікарських засобів, але ця асоціація ще не встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарських засобів, яка в даний час відсутня і потребує збирання (наприклад при тривалому застосуванні ліків).

| Перелік важливих ризиків та відсутня інформація |           |
|---|-----------|
| Важливі виявлені ризики                         | • Жодного |
| Важливі потенційні ризики                       | • Жодного |

|                     |           |
|---------------------|-----------|
| Відсутня інформація | • Жодного |
|---------------------|-----------|

### ***II.B Короткий огляд важливих ризиків***

Не застосовується. Не було виявлено жодних проблем безпеки щодо лікарського засобу Ібупром для дітей, 100 мг/ 5 мл, суспензії оральної.

### ***II.C Післяреєстраційний план розвитку***

#### **II.C.1 Дослідження, які є умовами дозволу на продаж**

Не існує досліджень, які є умовами дозволу на продаж або спеціальними зобов'язаннями щодо Ібупром для дітей.

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

Не існує жодних досліджень, необхідних для Ібупром для дітей.