Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Ібупром Макс РР

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Ібупром Макс РР. У ПУР містяться відомості про важливі ризики лікарських засобів Ібупром Макс РР та як ці ризики можна звести до мінімуму, і про те, як отримати додаткову інформацію про ризики для Ібупром Макс РР та невизначеність (відсутня інформація).
Зверніть увагу на коротку характеристику лікарського засобу (SmPC) та інструкцію для медичного застосування Ібупром Макс РР, які надають медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати Ібупром Макс РР.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Ібупром Макс РР має наступні затверджені показання:
Біль різного походження від низького до середнього ступеня тяжкості:
Біль різного походження від низького до середнього ступеня тяжкості: головний біль (в тому числі при мігрені), зубний біль (в тому числі після видалення зуба), дисменорея (періодичний менструальний біль), невралгії, біль у спині, суглобах та м'язах та симптоматичне лікування ознак застуди, грипу та пропасниці.
Ібупром Макс РР містить ібупрофен як діючу речовину і застосовуються перорально.

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

Нижче наведені важливі ризики Ібупром Макс РР разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованих досліджень для отримання додаткових відомостей про ризики Ібупром Макс РР.
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 Макс РР – 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 Макс РР. Потенційні ризики – це ризики на основі наявних даних, асоційовані із застосуванням цього лікарського засобу, 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	• жоден

Важливі потенційні ризики	• жоден
Відсутня інформація	• жоден

II.B Короткий огляд важливих ризиків

Не застосовується. Порушень безпеки лікарського засобу Ібупром Макс РР 400 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не виявлено.

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 Макс РР.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Не існує жодних досліджень, необхідних для Ібупром Макс РР.