

**Резюме плану управління ризиками для лікарських засобів
IMET®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг
IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%, суспензія оральна, 100 мг/5 мл
IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%, суспензія оральна, 200 мг/5 мл
(МНН: ібупрофен)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів IMET®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%, суспензія оральна, 100 мг/5 мл; IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%, суспензія оральна, 200 мг/5 мл. ПУР детально описує: важливі ризики лікарських засобів IMET®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%, суспензія оральна, 100 мг/5 мл; IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%, суспензія оральна, 200 мг/5 мл, а також способи отримання додаткової інформації про ризики цих лікарських засобів та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкції для медичного застосування та коротка характеристика лікарських засобів (КХЛЗ), надають важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід їх застосовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих проблем будуть включені в оновлення ПУР лікарських засобів IMET®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%, суспензія оральна, 100 мг/5 мл; IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%, суспензія оральна, 200 мг/5 мл.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарські засоби IMET®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%, суспензія оральна, 100 мг/5 мл; IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%, суспензія оральна, 200 мг/5 мл, дозволений для симптоматичного лікування больового синдрому від легкого до помірного ступеня та лихоманки (повний перелік показань див. в Інструкції для медичного застосування). Лікарський засіб містить ібупрофен як діючу речовину і їх дають у вигляді таблеток, вкритих оболонкою, і пероральної суспензії для орального застосування.

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

Важливі ризики лікарських засобів IMET®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%, суспензія оральна, 100 мг/5 мл; IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%, суспензія оральна, 200 мг/5 мл, 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 лікарських засобів IMET®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%, суспензія оральна, 100 мг/5 мл; IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%, суспензія оральна, 200 мг/5 мл, 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, щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи фармаконагляду*.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарських засобів IMET®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%, суспензія оральна, 100 мг/5 мл; IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%, суспензія оральна, 200 мг/5 мл - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно приймати. Важливі ризики можна розцінювати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарських засобів IMET®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%, суспензія оральна, 100 мг/5 мл; IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%, суспензія оральна, 200 мг/5 мл. 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

У цьому ПУР немає жодних важливих проблем безпеки та відсутньої інформації. Тому цей розділ не застосовується.

II. С. План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційних посвідчень або специфічним зобов'язанням лікарських засобів IMET®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%, суспензія оральна, 100 мг/5 мл; IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%, суспензія оральна, 200 мг/5 мл.

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

Для лікарських засобів IMET®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%, суспензія оральна, 100 мг/5 мл; IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%, суспензія оральна, 200 мг/5 мл, не вимагаються ніякі дослідження.