

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ

суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл

(МНН: ібупрофен)

## **ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

### **VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

Лихоманка, застуда та грип, а також біль легкого та помірного ступенів, такі як біль у горлі, зубний біль, вушний біль, головний біль, біль при прорізуванні зубів, біль у вухах, легкий біль та розтягнення зв'язок, є станами, що дуже часто трапляються серед дітей будь-якого віку. Ці стани можуть спостерігатися у будь-яких формах та з різними супутніми захворюваннями, залежно від природи та причини. Лихоманка та біль, пов'язані із симптомами застуди та грипу, часто мають сезонний характер у поєднанні з болем у горлі. Біль при прорізуванні зубів, біль у горлі та вушний біль також можуть спостерігатися паралельно з будь-яким іншим станом, оскільки біль при прорізуванні зубів може впливати на вуха та горло. Лихоманка, біль легкого та помірного ступенів, як при застуді та грипі, біль при прорізуванні зубів, біль у горлі та вушний біль часто спостерігаються у дітей,

### **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Зважаючи на діючу речовину препарату та запропоновані призначення, жодні інші лікарські засоби не потрібні для лікування лихоманки, застуди та грипу, а також болю легкого та помірного ступенів, такого як біль у горлі, зубний біль, вушний біль, головний біль, легкий біль та розтягнення зв'язок, у поєднанні з препаратом Нурофен® для дітей, суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл, будь-яке додаткове лікування не потрібне для супутніх ускладнень при застосуванні ібупрофену.

Існує багато ліків для лікування лихоманки, застуди та грипу, а також болю легкого та помірного ступенів, такого як біль у горлі, зубний біль, вушний біль, головний біль, менструальний біль, легкий біль та розтягнення зв'язок, і препарат Нурофен® для дітей, суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл є одним з варіантів лікування, який спеціально призначений для симптоматичного полегшення цих станів.

### **VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Користь від лікування препаратом Нурофен® для дітей, суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл була встановлена під час доклінічних та клінічних досліджень діючих речовин при запропонованому дозуванні та для різноманітних лікарських форм.

### **VI.2.4. Резюме проблем безпеки**

#### **Важливі ідентифіковані ризики**

| Ризик                                  | Що відомо                                                                                                                                                      | Запобіжні заходи                                               |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Алергічні реакції<br>(Реакції імунної) | Підвищена чутливість є частою реакцією на лікарський засіб: це природна реакція організму на сторонню речовину, що може призвести до появи таких симптомів, як | Чітка та суттєва інформація, а також відповідні настанови були |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>системи/підвищеної чутливості)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Перехресні реакції на нестероїдні протизапальні засоби (НПЗП) із реакціями підвищеної чутливості, включно з пацієнтами з бронхоспазмами в анамнезі;</li> <li>• Системний червоний вовчак та змішані порушення з боку сполучної тканини</li> </ul> <p>Дерматологічні прояви</p> | <p>шкірний висип, почервоніння шкіри, або до симптомів, подібних до алергічної реакції. Частота виникнення реакцій підвищеної чутливості невідома.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>надані пацієнтам в інструкції для медичного застосування.</p>                                                                |
| <p>Застосування в пацієнтів зі шлунково-кишковою кровотечею або розривом стінки органу (перфорацією), включно з активною рецидивуючою пептичною виразкою/геморагією, або що була в минулому</p>                                                                                                                                                               | <p>Пацієнтам, які мають або мали один або більше епізодів виразок або кровотечі у шлунку, чи виразки у кишківнику, не необхідно приймати цей препарат. Пацієнтам літнього віку необхідно проконсультуватися зі своїм фармацевтом, перед тим як приймати цей препарат, оскільки для таких пацієнтів існує більша вірогідність появи побічних ефектів при застосуванні цього препарату. Причина цього ризику полягає у тому, що, зважаючи на те, як діє цей препарат в організмі, побічні реакції з боку шлунку є більш частими з відомих реакцій для інгредієнтів цього препарату.</p> | <p>Чітка та суттєва інформація, а також відповідні настанови були надані пацієнтам в інструкції для медичного застосування.</p> |
| <p>Застосування в пацієнтів із серцево-судинним захворюванням, наприклад, тяжкою серцевою недостатністю</p>                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Пацієнти, які вже мають або мали захворювання серця тяжкого ступеня, не мають застосовувати цей препарат.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Чітка та суттєва інформація, а також відповідні настанови були надані пацієнтам в інструкції для медичного застосування.</p> |
| <p>Застосування в пацієнтів із</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Пацієнти, що мають кровотечу в головному мозку (включно з внутрішньочерепною кровотечею)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Чітка та суттєва інформація, а також відповідні</p>                                                                          |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| захворюванням судин головного мозку (цереброваскулярним захворюванням)            | можуть бути в групі ризику, оскільки тривала кровотеча підвищує ризик інсульту.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | настанови були надані пацієнтам в інструкції для медичного застосування.                                                 |
| Тяжка ниркова недостатність, включно з пацієнтами, що мають зневоднення           | Пацієнтам, які вже мають проблеми з нирками, такі як ниркову недостатність, не повинні застосовувати цей препарат. Причиною цього є те, як діє лікарський засіб в організмі, оскільки він може вплинути на нормальну роботу нирок, що у пацієнтів із проблемами нирок може спричинити побічні реакції.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Чітка та суттєва інформація, а також відповідні настанови були надані пацієнтам в інструкції для медичного застосування. |
| Останній триместр вагітності                                                      | У третьому триместрі вагітності застосування цього лікарського засобу є протипоказаним.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Чітка та суттєва інформація, а також відповідні настанови були надані пацієнтам в інструкції для медичного застосування. |
| Тяжка печінкова недостатність, включно з порушенням функції (дисфункцією) печінки | Пацієнтам, які вже мають проблеми з печінкою, такі як печінкову недостатність, не необхідно застосовувати цей препарат. Причиною цього є те, як діє лікарський засіб в організмі, оскільки він може вплинути на нормальну роботу печінки, що у пацієнтів із проблемами печінки може спричинити побічні реакції.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Чітка та суттєва інформація, а також відповідні настанови були надані пацієнтам в інструкції для медичного застосування. |
| Одночасне застосування з іншими нестероїдними протизапальними засобами (НПЗП)     | Застосування цього препарату з іншими лікарськими засобами, такими як аспірин, стероїдні гормони (кортикостероїди), лікарські засоби, що допомагають запобігти утворенню кров'яних згустків (тромбів) (антикоагулянти), лікарські засоби, що зазвичай застосовуються як антидепресанти (СІЗЗС), може підвищити вірогідність появи більш серйозних побічних ефектів. Застосування цього препарату з іншими знеболюючими та протизапальними засобами, такими як ібупрофен або аспірин (що відомі як нестероїдні протизапальні препарати, НПЗП), може спричинити випадкове передозування та підвищити вірогідність появи більш серйозних побічних ефектів. | Чітка та суттєва інформація, а також відповідні настанови були надані пацієнтам в інструкції для медичного застосування. |
| Застосування при вітряній віспі                                                   | Застосування ібупрофену при вітряній віспі може наразити пацієнта на більш високий ризик розвитку серйозних шкірних інфекцій, таких як синдром                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Чітка та суттєва інформація, а також відповідні настанови були                                                           |

|  |                                                        |                                                           |
|--|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|  | Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. | надані пацієнтам в інструкції для медичного застосування. |
|--|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|

#### **Важливі потенційні ризики**

Відсутні

#### **Відсутня інформація**

Відсутні

#### **VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки**

Для всіх лікарських засобів існує Коротка характеристика лікарського засобу, з якої лікарі, фармацевти та інші працівники системи охорони здоров'я можуть отримати докладну інформацію про спосіб застосування лікарського засобу, ризики та рекомендації з мінімізації таких ризиків. Скорочена версія такого документа доступною мовою наводиться у формі листка вкладиша, однак, для України ці документи були об'єднані в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Заходи, окреслені в цих документах, називаються стандартними заходами з мінімізації ризиків.

Вважається, що проблеми безпеки стосовно препарату Нурофен® для дітей, суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл належним чином мінімізовані за допомогою стандартних заходів із мінімізації ризиків.

Для цього лікарського засобу немає додаткових заходів із мінімізації ризиків.

#### **VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

Не застосовується

#### **VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Не застосовується – перший план управління ризиками в Україні для лікарського засобу Нурофен® для дітей, суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл