

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС

капсули м'які
(ібупрофен)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС, капсули м'які. У ПУР детально описані важливі ризики ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС, капсули м'які, способи їх мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС, капсули м'які містять важливу інформацію для спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС, капсули м'які показаний для:

Симптоматичне лікування легкого та помірного болю різного походження (головний, зубний біль, болісні менструації), у тому числі при застуді та пропасниці.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи щодо мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Важливі ризики застосування ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС, капсули м'які, а також заходи з мінімізації таких ризиків наведені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, у ІМЗ, адресованій пацієнтам та та спеціалістам системи охорони здоров'я;
- Важливі вказівки на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Якщо необхідна важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС, капсули м'які, ще не надана, вона зазначена в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС, капсули м'які, являють собою ризики, які вимагають вжиття спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації, щоб, цей лікарський засіб можна застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики являють собою проблеми, стосовно яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС, капсули м'які. Потенційні ризики являють собою проблеми, стосовно яких зв'язок із прийомом цього препарату можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок досі не встановлений та вимагає подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, що наразі відсутня та має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	відсутні
Важливі потенційні ризики	відсутні
Відсутня інформація	відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення, або спеціальних зобов'язань по відношенню до ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС, капсули м'які немає.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС, капсули м'які не потрібно проводити жодних досліджень.