

| | | |
|-----------------------------------|--------------------------|-------------|
| ТОВ «Конарк Інтелмед», Україна | План управління ризиками | версія 1.1 |
| | ДОЛОКСЕН СТРОНГ, гель | стор. 1 з 2 |

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ДОЛОКСЕН СТРОНГ, гель (МНН – диклофенак/diklofenac)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ДОЛОКСЕН СТРОНГ, гель. У ПУР детально описані важливі ризики ДОЛОКСЕН СТРОНГ, гель, способи їх мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування ДОЛОКСЕН СТРОНГ, гель 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

ДОЛОКСЕН СТРОНГ, гель показаний для:

Місцеве лікування болю та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожиль ревматичного або травматичного походження.

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

Важливі ризики застосування ДОЛОКСЕН СТРОНГ, гель, 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 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 ДОЛОКСЕН СТРОНГ, гель, ще не надана, вона зазначена в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням ДОЛОКСЕН СТРОНГ, гель, 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 ДОЛОКСЕН СТРОНГ, гель. Потенційні ризики являють собою проблеми, стосовно яких

| | | |
|-----------------------------------|--------------------------|-------------|
| ТОВ «Конарк Інтелмед», Україна | План управління ризиками | версія 1.1 |
| | ДОЛОКСЕН СТРОНГ, гель | стор. 2 з 2 |

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 ДОЛОКСЕН СТРОНГ, гель немає.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ДОЛОКСЕН СТРОНГ, гель не потрібно проводити жодних досліджень.