Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ДЕКСКЕТОПРОФЕН, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістерах

МНН — Dexketoprofen

Це стислий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу **Декскетопрофен, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг**. У ПУР зазначені основні проблеми безпеки лікарського засобу та методи їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає медичним працівникам важливу інформацію про те, як слід застосовувати лікарський засіб. Важливі нові проблеми або зміни до існуючих будуть включені в оновлення ПУР.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Лікарський засіб **Декскетопрофен, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг** містить діючу речовину декскетопрофену трометамол та показаний для симптоматичної терапії болю від легкого до помірного ступеня, наприклад, м'язово-скелетний біль, болісні менструації (дисменорея), зубний біль.

II. Ризики, пов'язані з цим лікарським засобом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

1) Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, що описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу;

2) Важлива інформація, що зазначена на упаковці лікарського засобу;

3) Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обрана для того, щоб забезпечити його правильне використання;

4) Правовий статус: лікарський засіб має категорію відпуску «За рецептом», що передбачає призначення лікарем, який має враховувати індивідуальні особливості та стан пацієнта.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково, окрім цих заходів, інформація про побічні реакції, якщо вони будуть зафіксовані при застосуванні лікарського засобу, збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, включаючи оцінку періодичних звітів з безпеки (РОЗБ), щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до рутинної діяльності з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу **Декскетопрофен, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг** можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми безпеки, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу. Потенційні ризики — це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням лікарського засобу на основі попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки. Важлива відсутня інформація стосується інформації з безпеки, яка наразі відсутня та потребує збору.

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації*	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Важлива відсутня інформація	Немає

*Специфікацію безпеки лікарського засобу Декскетопрофен, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг сформовано відповідно до інформації щодо ризиків референтного лікарського засобу.

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовно.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.