Резюме плану управління ризиками лікарського засобу

АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА,
таблетки по 500 мг
(МНН – Acetylsalicylic acid)

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) на ЛЗ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується.

АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг, є лікарським засобом, що має наступні показання для застосування:

– Лікування легкого та помірно вираженого гострого больового синдрому (головний, зубний біль, біль у суглобах та зв'язках, біль у спині).

- Симптоматичне лікування лихоманки та/або больового синдрому при застудних захворюваннях.

Діючою речовиною ЛЗ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг – є ацетилсаліцилова кислота.

Клінічна ефективність діючої речовини підтверджена медичним застосуванням, клінічними випробуваннями, включенням в фармакопеї країн світу та іншими нормативними документами.

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

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг, яка ще не доступна, зазначена під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг, є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є

проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зараз відсутня та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Резюме питань безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	немає
Важливі потенційні ризики	немає
Відсутня інформація	немає

II.Б Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням, АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг, відповідає всій актуальній інформації з безпеки діючої речовини – ацетилсаліцилової кислоти.

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

II.В.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг.

II.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 500 мг, дослідження не вимагаються.