

Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія	План управління ризиками	версія 2.0
	ЄВРОФАСТ КОМБІ, капсули м'які	

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЄВРОФАСТ КОМБІ, капсули м'які, 200 мг/500 мг (ібупрофен/парацетамол)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ЄВРОФАСТ КОМБІ, капсули м'які, 200 мг/500 мг. У ПУР детально описані важливі ризики ЛЗ ЄВРОФАСТ КОМБІ, капсули м'які, способи їх мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування ЛЗ ЄВРОФАСТ КОМБІ, 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

Лікарський засіб ЄВРОФАСТ КОМБІ, капсули м'які, 200 мг/500 мг, показаний для:

Симптоматичне лікування легкого та помірного болю при мігрені, головного болю, болю у спині, менструального болю, зубного болю, ревматичного та м'язового болю, болю при легких формах артриту, ознак застуди та грипу, болю в горлі та гарячки. Цей лікарський засіб є особливо придатним для лікування болю, що вимагає сильнішої знеболювальної дії, ніж дія ібупрофену або парацетамолу, застосованих окремо.

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

Важливі ризики застосування ЛЗ ЄВРОФАСТ КОМБІ, 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 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 ЛЗ ЄВРОФАСТ КОМБІ, капсули м'які, ще не надана, вона зазначена в розділі «Відсутня інформація» нижче.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для лікарського засобу ЄВРОФАСТ КОМБІ, капсули м'які, щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія	План управління ризиками	версія 2.0
	ЄВРОФАСТ КОМБІ, капсули м'які	

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням ЛЗ ЄВРОФАСТ КОМБІ, 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 ЛЗ ЄВРОФАСТ КОМБІ, капсули м'які. Потенційні ризики являють собою проблеми, стосовно яких зв'язок із прийомом цього лікарського засобу 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 ЛЗ ЄВРОФАСТ КОМБІ, капсули м'які, немає.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

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