

АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД, Сполучене Королівство	План управління ризиками		БАРАЛГІН®
	Номер версії	2.1	

## Частина VI: Резюме плану управління ризиком

Резюме плану управління ризиком для лікарського засобу БАРАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 2 мл або 5 мл в ампулі.

У ПУР детально описуються важливі ризики щодо лікарського засобу БАРАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 2 мл або 5 мл в ампулі, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначенність (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу БАРАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 2 мл або 5 мл в ампулі, надає основну інформацію спеціалістам-медикам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати лікарський засіб БАРАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 2 мл або 5 мл в ампулі.

### I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Лікарський засіб БАРАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 2 мл або 5 мл в ампулі, показаний для короткочасного симптоматичного лікування больового синдрому при спазмах гладкої мускулатури внутрішніх органів:

- шлункові та кишкові коліки;
- ниркові коліки при нирковокам'яній хворобі;
- спастична дискінезія жовчних шляхів;
- дисменорея.

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

Лікарський засіб БАРАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 2 мл або 5 мл в ампулі містить в якості діючих речовин метамізол натрію моногідрату; пітофенону гідрохлориду; фенпіверинію броміду. Заходи щодо мінімізації ризиків лікарського засобу БАРАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 2 мл або 5 мл в ампулі, наведені нижче та відображені в інструкції для медичного застосування, що адресована пацієнтам та медичним працівникам.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація у інструкції для медичного застосування лікарського засобу, така як особливості застосування, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість діючої речовини в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус - спосіб постачання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів - регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, щоб можна було вжити негайні заходи у разі необхідності. Всі ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпеку застосування лікарського засобу БАРАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 2 мл або 5 мл в ампулі, ще недоступна, вона зазначена в розділі «відсутня інформація».

АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД, Сполучене Королівство	План управління ризиками		БАРАЛГІН®
	Номер версії	2.1	

### II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками лікарського засобу БАРАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 2 мл або 5 мл в ампулі, 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 питання з безпеки, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу БАРАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 2 мл або 5 мл в ампулі. Потенційними ризиками є питання з безпеки, 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.

Резюме питань безпеки	
важливі ідентифіковані ризики	агранулоцитоз та інші порушення крові анафілактичні/анафілактоїдні реакції
важливі потенційні ризики	відсутні
відсутня інформація	відсутня

### II.B Резюме важливих ризиків

Питання безпеки	Заходи з мінімізації ризиків	Заходи з фармаконагляду
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>		
<i>агранулоцитоз та інші порушення крові</i>	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Відображення інформації у розділі «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу БАРАЛГІН® Відпуск ЛЗ: за рецептом  Додаткові заходи з мінімізації ризиків: відсутні	Рутинні заходи з фармаконагляду додатково до повідомлення про побічні реакції та виявлення сигналу управління сигналом безпеки аналіз ризику і користі у РОЗБ  Додаткові заходи з фармаконагляду: відсутні
<i>анафілактичні/анафілактоїдні реакції</i>	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Відображення інформації у розділі «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу БАРАЛГІН® Відпуск ЛЗ: за рецептом  Додаткові заходи з мінімізації ризиків: відсутні	Рутинні заходи з фармаконагляду додатково до повідомлення про побічні реакції та виявлення сигналу управління сигналом безпеки аналіз ризику і користі у РОЗБ  Додаткові заходи з фармаконагляду: відсутні

АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД, Сполучене Королівство	План управління ризиками		БАРАЛГІН®
	Номер версії	2.1	

***П.В. План післяреєстраційної розробки***

Не застосовано

**П.В.1 Дослідження, які є умовами видачі торгової ліцензії**

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для лікарського засобу БАРАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 2 мл або 5 мл в ампулі.

**П.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки**

Дослідження у плані післяреєстраційної розробки для лікарського засобу БАРАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 2 мл або 5 мл в ампулі, відсутні.