

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Доларен® гель (Diclofenac, combinations)

I. Лікарський засіб та його застосування

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Доларен® гель.

У ПУР детально описано важливі ризики цього лікарського засобу, способи мінімізації цих ризиків та яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначені дані (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Доларен® гель надає важливу інформацію, необхідну спеціалістам системи охорони здоров'я та пацієнтам для належного застосування лікарського засобу.

I. Лікарський засіб та його застосування

Доларен® гель схвалений для місцевого лікування болю та запалення суглобів, попереку, м'язів, зв'язок та сухожиль ревматичного або травматичного походження.

Цей лікарський засіб містить диклофенак діетиламін у перерахунку на диклофенак натрію, ментол, метилсаліцилат, як діючі речовини, для місцевого застосування у вигляді гелю (1 г гелю містить диклофенаку діетиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 10 мг, ментолу 50 мг, метилсаліцилату 100 мг).

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

Важливі ризики для лікарського засобу Доларен® гель, разом із заходами для мінімізації таких ризиків, а також запропоновані дослідження з метою глибшого вивчення таких ризиків наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарського засобу Доларен® гель, включають:

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування, викладені в інструкції для медичного застосування для пацієнтів та спеціалістів охорони здоров'я;
- Важливі рекомендації на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обрана для того, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб видається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані із застосуванням препарату.

Всі ці заходи разом являють собою *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включно з оцінкою Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за потреби негайно вжити відповідних заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Доларен® гель – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати пацієнтам.

Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні.

Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких існують достатні докази зв'язку з застосуванням лікарського засобу Доларен® гель.

Потенційні ризики — це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий виявлений ризик, потенційний ризик або відсутня інформація: Немає	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Не застосовно
Фактори ризику та групи ризику	Не застосовно
Заходи з мінімізації ризику	Не застосовно

II.C Післяреєстраційний план розвитку

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

Немає досліджень, які є умовами або особливим зобов'язанням отримання реєстраційного посвідчення лікарського засобу Доларен® гель.

II.C.2 Інші дослідження в рамках післяреєстраційного плану розвитку

Немає досліджень, які є умовами або особливим зобов'язанням отримання реєстраційного посвідчення лікарського засобу Доларен® гель.