

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ДАРФЕН® КІДС, суспензія оральна, 100 мг/5 мл
*ibuprofen***

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ДАРФЕН® КІДС, суспензія оральна, 100мг/5мл. ПУР детально описує: важливі ризики ДАРФЕН® КІДС, суспензія оральна, 100мг/5 мл, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики ДАРФЕН® КІДС, суспензія оральна, 100 мг/5 мл.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) ДАРФЕН® КІДС, суспензія оральна, 100 мг/5 мл надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ДАРФЕН® КІДС, суспензія оральна, 100 мг/5 мл.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

ДАРФЕН® КІДС, суспензія оральна, 100 мг/5 мл зареєстрований для симптоматичного лікування гарячки та болю різного походження у дітей віком від 3 місяців до 12 років із масою тіла не менше 5 кг (включаючи гарячку після імунізації, гострі респіраторні вірусні інфекції, грип, біль при прорізуванні зубів, біль після видалення зуба, зубний біль, головний біль, біль у горлі, біль при розтягненні зв'язок та інші види болю, у тому числі запального генезу) відповідно до інструкції для медичного застосування.

Препарат містить ібупрофен як діючу речовину та застосовується перорально у формі оральної суспензії (100 мг/5 мл).

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

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату ДАРФЕН® КІДС, суспензія оральна, 100 мг/5 мл, а також заходи щодо їх мінімізації та заплановані дослідження для отримання додаткової інформації щодо цих ризиків.

Заходи для мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть включати:

- інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, зокрема попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування;
- маркування вторинної та первинної упаковки, із зазначенням лікарської форми, дозування, умов зберігання та іншої важливої інформації для безпечного застосування;
- належне пакування, що відповідає курсовій дозі, що в свою чергу, мінімізує ризик помилки при застосуванні.

Усі вищезазначені заходи є частиною рутинних заходів з мінімізації ризиків.

Крім того, інформація про побічні реакції збирається на постійній основі та регулярно аналізується, зокрема через оцінку регулярно обновлюваних звітів з безпеки.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату ДАРФЕН® КІДС, суспензія оральна, 100 мг/5 мл, наразі відсутня, вона наведена нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу ДАРФЕН® КІДС, суспензія оральна, 100 мг/5 мл — це такі ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками, спрямованих на їх подальше вивчення або мінімізацію для того, щоб препарат можна було безпечно застосовувати.

Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні:

- Ідентифіковані ризики — це занепокоєння, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням препарату ДАРФЕН® КІДС, суспензія оральна, 100 мг/5 мл.
- Потенційні ризики — це ризики, щодо яких передбачається можливий зв'язок із застосуванням лікарського засобу на підставі наявних даних, проте цей зв'язок ще не доведений і потребує подальшої оцінки.
- Відсутня інформація — це ті аспекти профілю безпеки препарату, щодо яких наразі бракує даних, і ці дані необхідно отримати (наприклад, щодо тривалого застосування, певних груп пацієнтів тощо).

Основні проблеми безпеки	
<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	Відсутні
<i>Важливі потенційні ризики</i>	Відсутні
<i>Відсутня інформація</i>	Відсутні

II.B резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про продукт узгоджена з референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами реєстрації або спеціальними зобов'язаннями для препарату ДАРФЕН® КІДС, суспензія оральна, 100 мг/5 мл.