

ТОВ «Конарк Інтелмед», Україна	План управління ризиками	версія 2.0
	ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель, по 50 г	

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель (ібупрофен, левоментол/ibuprofen, levomenthol)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель. У ПУР детально описані важливі ризики ЛЗ ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель, способи їх мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування ЛЗ ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель, 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

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель, показаний для:

Єврофаст Плюс рекомендується застосовувати для полегшення болю та зменшення запалення при ревматичному, м'язовому та суглобовому болю, при болю у хребті, а також при болю та набряках внаслідок ушкодження, розтягнення зв'язок і при спортивних травмах.

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

Важливі ризики застосування ЛЗ ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель, 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 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 ПЛЮС, гель, 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 ЛЗ ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням ЛЗ ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель, 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 ПЛЮС, гель. 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 ПЛЮС, гель, немає.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель, не потрібно проводити жодних досліджень.