

Rezumatul planului de management al riscului pentru **Ibucalmin 400 mg (ibuprofen)**

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Ibucalmin 400 mg (ibuprofen).

PMR detaliază riscurile importante ale *Ibucalmin 400 mg (ibuprofen)*, cum aceste riscuri pot fi minimizate și cum pot fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile legate de siguranță (informațiile lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al produsului *Ibucalmin 400 mg (ibuprofen)* și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniu sănătății și pacienților despre cum trebuie utilizat *Ibucalmin 400 mg (ibuprofen)*.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Ibucalmin 400 mg (ibuprofen) conține o substanță activă (care face ca medicamentul să funcționeze); aceasta este ibuprofenul. Ibuprofenul aparține unei clase de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Ele reduc durerea, inflamația și febra.

Ibucalmin 400 mg (ibuprofen) este indicat pentru ameliorarea simptomatică a:

- febrei, inclusiv a febrei post-imunizare;
- durerilor de intensitate moderată, precum durerea în gât, durerea asociată erupției dentare, dureri dentare, otalgie, cefalee, durerea asociată luxațiilor.

II. Riscuri asociate cu medicamentul și activități pentru a minimiza sau caracteriza în continuare riscurile.

Riscurile importante ale *Ibucalmin 400 mg (ibuprofen)*, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri sunt prezentate mai jos:

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente reprezintă măsuri de rutină pentru minimizarea riscurilor:

- Informații specifice, cum ar fi avertismentele, precauțiile și sfaturile privind utilizarea corectă, din prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Mărimea de ambalaj propusă – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect.
- Statutul juridic al medicamentului - medicamentul poate fi eliberat doar în farmacii, fără prescripție medicală.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină pentru minimizarea riscurilor.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

II.A Lista cu riscurile importante și informații lipsă

Riscurile importante ale medicamentului *Ibucalmin 400 mg (ibuprofen)* sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea *Ibucalmin 400 mg (ibuprofen)*. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Riscuri identificate importante	Nici unul
Riscuri potențiale importante	Nici unul
Informații lipsă	Nici unul

II.B Rezumatul riscurilor importante

Profilul de siguranță al *Ibucalmin 400 mg (ibuprofen)* poate fi considerat bine-cunoscut și nu au fost identificate probleme de siguranță specifice produsului care să nu fie acoperite în mod adecvat de RCP și Prospect propuse. Nu au fost identificate probleme specifice de siguranță care să necesite măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor sau activități suplimentare de farmacovigilență.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizăției de introducere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizăției de introducere pe piață sau obligații specifice pentru *Ibucalmin 400 mg (ibuprofen)*.

II.C 2. Alte studii în planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru *Ibucalmin 400 mg (ibuprofen)*.