

Rezumatul planului de management al riscului pentru Ibuprofen ALKALOID-INT 50 mg/g Gel (ibuprofen)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Ibuprofen ALKALOID-INT 50 mg/g Gel (ibuprofen). PMR detaliază riscurile importante ale medicamentului Ibuprofen ALKALOID-INT 50 mg/g Gel (ibuprofen), cum pot fi minimizate aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații cu privire la riscurile necunoscute și incertitudini (informații lipsă) pentru Ibuprofen ALKALOID-INT 50 mg/g Gel (ibuprofen).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al medicamentului Ibuprofen ALKALOID-INT 50 mg/g Gel și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Ibuprofen ALKALOID-INT 50 mg/g Gel. Informațiile noi importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al Ibuprofen ALKALOID-INT 50 mg/g Gel

I. Ce este medicamentul și pentru ce se utilizează

Ibuprofen ALKALOID-INT 50 mg/g Gel este autorizat pentru tratamentul simptomatic extern de suport al durerii asociate umflăturilor sau inflamației țesuturilor moi din zona articulațiilor și traumatismelor sportive și accidentale, cum ar fi vânătăi, entorse, luxații.

Conține substanța activă ibuprofen și este numai pentru uz extern.

II. Riscuri asociate cu medicamentul și măsuri pentru a minimiza sau monitoriza în continuare riscuril

Mai jos sunt prezentate riscurile importante ale medicamentului Ibuprofen ALKALOID-INT 50 mg/g Gel, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a descopri mai multe despre riscurile Ibuprofen ALKALOID-INT 50 mg/g Gel.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, din prospect și din RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul de eliberare al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

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

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

II.A Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă

Riscurile importante ale medicamentului Ibuprofen ALKALOID-INT 50 mg/g Gel sunt aspecte 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 importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt riscuri pentru care există suficiente dovezi ale unei cauzalități pentru utilizarea Ibuprofen ALKALOID-INT 50 mg/g Gel. 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).

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă (din Partea II: Modul SVIII)		
Riscuri identificate	importante	Niciunul
Riscuri identificate	importante	Niciunul
Informații lipsa		Niciunul

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs sunt aliniate cu produsul medicamentos de referință.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studies which are conditions of the marketing authorisation

Nu există studii impuse ca o condiție a autorizației de punere pe piață sau cerințe specifice pentru Ibuprofen ALKALOID-INT 50 mg/g Gel.

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

Nu sunt necesare studii pentru Ibuprofen ALKALOID-INT 50 mg/g Gel.