

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
БЮСОН,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою
(1 таблетка містить сухого екстракту пасифлори (*Passiflorae herba*) 300 мг,
доксиламіну гідроген суццинату 3,75 мг)

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Показання до застосування: періодичне та транзиторне безсоння.

Безсоння (інсомнія) – порушення засинання, підтримки сну, раннього пробудження або сон, що не приносить належного відновлення та освіження, незважаючи на наявність достатньої кількості часу, і умов для сну, порушення, що приводить до зниження якості денної діяльності.

Захворюваність, Поширеність: Поширеність безсоння в загальній популяції становить 10-15%, більш високий рівень її спостерігається серед розлучених, вдів/вдівців, жінок, представників білої раси, в літньому віці, а також при наявності супутніх соматичних або психічних захворювань. Близько 30% дорослих скаржаться на безсоння іноді, 10% - на хронічну, 40% з них страждають на психічні розлади.

Важливі супутні захворювання: неврози, психічні та неврологічні захворювання, соматичні захворювання.

Фактори ризику: похилий вік, жіноча стать, тривалість сну менше 5 годин, низький рівень освіти, відсутність роботи, психологічні і психіатричні розлади, соматичні захворювання.

Основні методи лікування: Два основних етапи в лікуванні безсоння включають усунення причини, а також проведення заходів щодо нормалізації структури сну. Немедикаментозні методи (дотримання гігієни сну, фототерапія, психотерапію, голкорексфлексотерапію, фізіотерапію), а також прийом спеціальних гомеопатичних засобів. Фізіотерапевтичні методи (кліматотерапія, гідротерапія, електротерапія, аероіонотерапія). Медикаментозне лікування.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

В результаті аналізу 24 досліджень за участю 2 619 учасників встановлено, що додавання в лікування тривожних розладів рослинних пасифлора-містних препаратів, є ефективним і не має ризиків побічних ефектів. В інших дослідженнях було виявлено, що противотривожний ефект пасифлори порівняємо з дією бензодіазепінів, зокрема, оксазепаму і мексазолама. При цьому у пацієнтів, які отримували бензодіазепіни, виявлено значно більше негативних побічних ефектів, пов'язаних з впливом на працездатність, ніж у тих, хто отримував препарати пасифлори. Анксіолітичну дію пасифлори було підтверджено серед пацієнтів з генералізованим тривожним розладом, а також з розладом адаптації. Ефективність застосування водного екстракту пасифлори для зниження рівня тривоги було доведено при підготовці пацієнтів к хірургічним операціям, а також перед проведенням спінальної анестезії. При цьому у пацієнтів не спостерігалось зміни психомоторних функцій, що є важливим для подібних оперативних втручань.

У клінічній практиці часто використовується снодійний ефект пасифлори. Згідно з даними Національного інституту сну США, 87% дорослих американців мають проблеми зі сном і використання трав'яних препаратів значно зростає як альтернатива синтетичним препаратам лікування інсомнії. При застосуванні пасифлори у хворих із захворюваннями судин головного мозку. А також з посттравматичної енцефалопатією, постконтузійним синдромом, посттріпозной арахноїдитах, енцефалітами, з вегетативними порушеннями при клімаксі відзначений наступний лікувальний ефект: хворі ставали менш дратівливими, у них поліпшувався сон.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Інформація відсутня

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо | Передвідворотність |
|---|---|---|
| Передозування | Першими ознаками гострого отруєння є сонливість і ознаки антихолінергічних ефектів: збудження, розширення зіниць, параліч акомодатції, сухість у роті, почервоніння обличчя і шиї, гіпертермія, синусова тахікардія. Делірій, галюцинації і атетозні рухи іноді є передвісниками судом – рідкісних ускладнень тяжкого отруєння або навіть коми. | Лікування передозування симптоматичне. При ранньому початку лікування рекомендовано застосовувати активоване вугілля (50 г дорослим, 1 г/кг дітям). Завжди приймайте даний препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій. |
| Рабдоміоліз (завжди вторинний при передозуванні) | Гостре отруєння доксиламіном іноді викликає рабдоміоліз, який може ускладнитися гострою нирковою недостатністю. Такий м'язовий розлад є поширеним, що вимагає проведення систематичного скринінгу шляхом вимірювання активності креатинфосфокінази. | Лікування передозування симптоматичне. При ранньому початку лікування рекомендовано застосовувати активоване вугілля (50 г дорослим, 1 г/кг дітям). Завжди приймайте даний препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій. |
| Посилення антихолінергічних ефектів за рахунок взаємодій | Слід брати до уваги комбінації доксиламіну з атропіном та атропіноподібними препаратами (іміпраміновими антидепресантами, антихолінергічними протипаркінсонічними ЛЗ, атропіновими спазмолітичними ЛЗ, дизопірамідом, фенотіа-зиновими нейрорептиками) внаслідок виникнення таких побічних ефектів, як затримка сечі, запор, сухість у роті. Першими ознаками гострого отруєння є сонливість і ознаки антихолінергічних ефектів: збудження, розширення зіниць, параліч акомодатції, сухість у роті, почервоніння обличчя і шиї, гіпертермія, синусова тахікардія. | Необхідно ретельно контролювати одночасне застосування препарату БЮСОН з атропіном та атропіноподібними лікарськими засобами (іміпраміновими антидепресантами, антихолінергічними протипаркінсонічними препаратами, атропіновими спазмолітичними препаратами, дизопірамідом, фенотіазиновими нейрорептиками). Завжди приймайте даний препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій. |
| Депресія ЦНС яка посилюється внаслідок взаємодії з алкоголем або іншими депресантами | Слід брати до уваги комбінації доксиламіну з антидепресантами, що впливають на ЦНС, похідними морфіну (знеболювальними; засобами, що застосовуються для лікування кашлю і замісної терапії), нейрорептиками; барбітуратами; | Під час застосування препарату БЮСОН слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв та прийому препаратів, що містять етанол. Завжди приймайте даний препарат відповідно до рекомендацій лікаря |

| Ризик | Що відомо | Передвідворотність |
|-------------------------------------|--|---|
| центральної нервової системи | бензодіазепінами; анксиолітиками; седативними антидепресантами (амітриптиліном, доксерпіном, міансеріном, міртазапіном, триміпраміном); седативними H1-антигістамінними засобами; антигіпертензивними засобами центральної дії; іншими (баклофеном, пізотифеном, талідомідом) внаслідок посилення пригнічення ЦНС. | або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій. |

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком) |
|---|--|
| Потенційні серцеві ефекти (включаючи подовження QT та підвищення артеріального тиску) | Пацієнти, які приймають даний лікарський засіб, можуть мати підвищений ризик розвитку порушень з боку серцево-судинної системи, а саме: брадикардія, шлуночкова тахікардія та сильне серцебиття. |

ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

| Ризик | Що відомо |
|----------------------------------|---|
| Застосування у період вагітності | Ефективність і безпека застосування препарату БІОСОН у період вагітності або годування груддю років не встановлені, тому застосування цієї категорії пацієнтів не рекомендується. |
| Застосування препарату дітям | Ефективність і безпека застосування препарату БІОСОН дітьми до 15 років не встановлені, тому застосування цієї категорії пацієнтів не рекомендується. |

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Всі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування які забезпечує лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів сфери охорони здоров'я інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, а також про ризики та рекомендації щодо мінімізації цих ризиків. Заходи, описані в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Щодо цього лікарського засобу не застосовуються жодні додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Оскільки це перша редакція ПУР, резюме змін, внесених до плану управління ризиками, не представлено.