

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу

АЕРТАЛ®, порошок для оральної суспензії по 100 мг

У плані управління ризиками (ПУР) визначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу АЕРТАЛ®, порошок для оральної суспензії по 100 мг, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу (відсутня інформація).

У короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) АЕРТАЛ®, порошок для оральної суспензії по 100 мг представлено основну інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо належного застосування цього лікарського засобу.

Важливі нові проблеми безпеки та/або зміни до поточної інформації з безпеки буде включено до оновленого ПУР для лікарського засобу АЕРТАЛ®, порошок для оральної суспензії по 100 мг.

I. Лікарський засіб та його застосування

Лікарський засіб АЕРТАЛ®, порошок для оральної суспензії по 100 мг зареєстровано для застосування за наступними показаннями:

- остеоартрит, ревматоїдний артрит, анкілозивний спондилоартрит та інші захворювання опорно-рухового апарату, що супроводжуються болем.
- при станах, що супроводжуються болем (повний перелік показань див. у КХЛЗ та ІМЗ).

Лікарський засіб АЕРТАЛ®, порошок для оральної суспензії по 100 мг містить діючу речовину ацеклофенак і призначений для перорального прийому.

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

Важливі ризики для лікарського засобу АЕРТАЛ®, порошок для оральної суспензії по 100 мг, заходи з мінімізації таких ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків, пов'язаних з лікарським засобом, наведено нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Особлива інформація, така як застереження та рекомендації щодо належного застосування у ІМЗ та КХЛЗ, що призначені для пацієнтів, лікарів та фармацевтів;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрована форма випуску — кількість дозованих одиниць упаковки розроблено таким чином, щоб забезпечити коректне застосування лікарського засобу;
- Категорія відпуску лікарського засобу — це спосіб надання лікарського засобу пацієнтові (за рецептом або без), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів, на постійній і регулярній основі збирається та аналізується інформація щодо побічних реакцій, включно з оцінкою регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR) — таким чином, за необхідності буде вжито негайні заходи. Ці заходи є складовою *рутинної діяльності з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу АЕРТАЛ®, порошок для оральної суспензії по 100 мг — це ризики, що потребують спеціальних заходів із управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми безпеки, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу АЕРТАЛ®, порошок для оральної суспензії по 100 мг. Потенційні ризики — це проблеми безпеки, для яких можливий зв'язок із використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок досі не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, що відсутня на цей момент та яку необхідно зібрати (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

| Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації | |
|--|---|
| Важливі ідентифіковані ризики | №1. Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації |
| | №2. Кровотеча (при одночасному застосуванні антикоагулянтів або інших препаратів, що пригнічують агрегацію тромбоцитів) |
| | №3. Гостра ниркова недостатність у пацієнтів з порушенням функції серця, печінки чи нирок |
| | №4. Серйозні реакції гіперчутливості |
| | №5. Серйозні шкірні реакції |
| Важливі потенційні ризики | №1. Тяжкі серцево-судинні та цереброваскулярні захворювання |
| | №2. Тяжкі гепатобіліарні порушення |
| | №3. Підвищений ризик викидня, серцевих вад, гастрошизису або інших небажаних явищ під час вагітності |
| Відсутня інформація | №1. Діти |

II.B Резюме важливих ризиків

| Важливий ідентифікований ризик № 1. Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації | |
|--|---|
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | Наукова література, ^{15,16,17,18,19, 20} |
| Фактори ризику та групи ризику | <p>Всі НПЗЗ протипоказані пацієнтам з активною виразкою або шлунково-кишковою кровотечею.</p> <p>НПЗЗ слід застосовувати з обережністю пацієнтам з хворобою Крона або виразковим колітом, оскільки ці стани можуть посилитися.</p> <p>Літнім пацієнтам слід дотримуватися обережності, оскільки у них підвищена частота розвитку небажаних явищ (особливо шлунково-кишкової кровотечі та перфорації) при застосуванні НПЗЗ.</p> <p>Слід дотримуватися обережності пацієнтам, як отримують супутні препарати, які можуть збільшити ризик кровотечі або виразки.</p> <p>Ацеклофенак слід призначати з обережністю та під ретельним медичним наглядом пацієнтам з такими станами, оскільки вони можуть посилюватись:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Симптоми, що вказують на порушення з боку шлунково-кишкового тракту, що виникають у верхніх або нижніх відділах шлунково-кишкового тракту. <p>Виразки, кровотечі або перфорації шлунково-кишкового тракту в анамнезі.</p> |

| | |
|------------------------------|---|
| Заходи з мінімізації ризиків | <p>Текст в КХЛЗ/ІМЗ:</p> <p>В розділі «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» описано, що цей лікарський засіб слід застосовувати з особливою обережністю при постійному та медичному спостереженні у пацієнтів з шлунково-кишковою кровотечею, перфорацією або виразкою в анамнезі. Ця інформація також зазначена в розділі «Протипоказання» як протипоказання до застосування лікарського засобу.</p> <p>В розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії» надається попередження про те, що одночасне застосування з кортикостероїдами не рекомендується.</p> <p>В розділі «Побічні реакції» наведені побічні реакції з частотою виникнення «рідко».</p> <p>Текст в інформації для пацієнта (якщо застосовно):</p> <p>В розділі 2. (Що Вам потрібно знати перед тим, як приймати лікарський засіб АЕРТАЛ®, порошок для оральної суспензії по 100 мг) детально описана вказана вище інформація.</p> <p>В розділі 4. (Можливі побічні реакції) наведені побічні реакції.</p> <p>Розмір упаковки: 20х, 30х, 60х (таблетки, вкриті плівковою оболонкою)</p> <p>Категорія відпуску лікарського засобу: Рецептурний лікарський засіб</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: Додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.</p> |
|------------------------------|---|

| | |
|--|--|
| Важливий ідентифікований ризик № 2. Кровотеча (при одночасному застосуванні антикоагулянтів або інших препаратів, що пригнічують агрегацію тромбоцитів) | |
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | Наукова література ^{15,21,22,24} Настанова ²³ |
| Фактори ризику та групи ризику | <p>Ризик кровотечі, виразки та перфорації із верхніх відділів ШКТ широко варіюється в залежності від конкретного препарату, його дози (збільшується при підвищенні дози НПЗЗ), супутніх препаратів та індивідуальних факторів ризику пацієнтів, таких як виразка шлунку в анамнезі, особливо якщо вона ускладнена кровотечею або перфорацією. Всі НПЗЗ протипоказані пацієнтам з активною виразкою або шлунково-кишковою кровотечею. Літнім пацієнтам слід дотримуватися обережності, оскільки у них підвищена частота небажаних явищ (особливо шлунково-кишкової кровотечі та перфорації) при застосуванні НПЗЗ, а також через більш високу частоту розвитку поліпрагмазії.</p> |
| Заходи з мінімізації ризиків | <p>Текст в КХЛЗ/ІМЗ:</p> <p>В розділі «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» наголошується на необхідності дотримуватися обережності при одночасному застосуванні антитромбоцитарних препаратів. Ця інформація також описана в розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії»..</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>Текст в інформації для пацієнта (якщо застосовно):</p> <p>В розділі 2. (Що Вам потрібно знати перед тим, як приймати лікарський засіб засіб АЕРТАЛ®, порошок для оральної суспензії по 100 мг) детально описана вказана вище інформація.</p> <p>Розмір упаковки: 20х, 30х, 60х (таблетки, вкриті плівковою оболонкою)</p> <p>Категорія відпуску лікарського засобу: Рецептурний лікарський засіб</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: Додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| Важливий ідентифікований ризик № 3. Гостра ниркова недостатність у пацієнтів з порушенням функції серця, печінки чи нирок | |
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | Наукова література ^{24, 25, 26} |
| Фактори ризику та групи ризику | Застосування НПЗЗ може спричинити дозозалежне зменшення утворення простагландину та розвиток ниркової недостатності. Важливість простагландинів у підтримці ниркового кровотоку слід враховувати у пацієнтів з порушенням функції серця або нирок, печінковою недостатністю, у пацієнтів, які отримують діуретики або відновлюються після серйозної операції, а також людей похилого віку. |
| Заходи з мінімізації ризиків | <p>Текст в КХЛЗ/ІМЗ:</p> <p>В розділі «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» наголошується, що завжди слід дотримуватися обережності, якщо у пацієнтів діагностоване таке захворювання, що сприятиме затримці рідини. Слід також дотримуватися обережності пацієнтам, які отримують препарати, які впливають на баланс рідини в організмі. Ця інформація також описана в розділі «Протипоказання» як протипоказання до застосування препарату.</p> <p>В розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії» надається попередження про те, що застосування одночасно з антигіпертензивними засобами може збільшити ризик розвитку гострої ниркової недостатності у деяких пацієнтів</p> <p>В розділі «Побічні реакції» наведені побічні реакції.</p> <p>Текст в інформації для пацієнта (якщо застосовно):</p> <p>В розділі 2. (Що Вам потрібно знати перед тим, як приймати лікарський засіб засіб АЕРТАЛ®, порошок для оральної суспензії по 100 мг) детально описана вказана вище інформація.</p> <p>В розділі 4. (Можливі побічні реакції) наведені побічні реакції.</p> <p>Розмір упаковки: 20х, 30х, 60х (таблетки, вкриті плівковою оболонкою)</p> <p>Категорія відпуску лікарського засобу: Рецептурний лікарський засіб</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: Додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.</p> |

| Важливий ідентифікований ризик № 4. Серйозні реакції гіперчутливості | |
|---|---|
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | Наукова література ^{27,28,29,30} |
| Фактори ризику та групи ризику | Медикаментозна алергія є гетерогенним і багатофакторним захворюванням і завжди є наслідком посиленої імуніопосередкованої реакції. Описані раніше моделі імуніологічних механізмів (переважно ті, що базуються на класифікації Джелла і Кумбса) не можуть повністю пояснити фізіопатологію цих захворювань; тому є важливим виявити фактори ризику. Дані епідеміологічних досліджень надають інформацію про розповсюдженість гіперчутливості до препарату: жіноча стать, супутні інфекції (ВІЛ, герпес) та супутні захворювання (системний червоний вовчак), фактори, зумовлені особливостями організму-носія пухлини, є значними факторами ризику. ³⁰ |
| Заходи з мінімізації ризиків | Текст в КХЛЗ/ІМЗ: В розділі «Протипоказання» надається попередження про те, що застосування препарату протипоказано у разі гіперчутливості до діючої речовини або до будь-якого компоненту препарату. В розділі «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» описується, що, як і при застосуванні будь-якого лікарського засобу, можуть виникнути алергічні та інші серйозні шкірні реакції. В розділі «Побічні реакції» наведені побічні реакції. Текст в інформації для пацієнта (якщо застосовно): В розділі 2. (Що Вам потрібно знати перед тим, як приймати лікарський засіб АЕРТАЛ®, порошок для оральної суспензії по 100 мг) детально описана вказана вище інформація. В розділі 4. (Можливі побічні реакції) наведені побічні реакції. Розмір упаковки: 20х, 30х, 60х (таблетки, вкриті плівковою оболонкою) Категорія відпуску лікарського засобу: Рецептурний лікарський засіб Додаткові заходи з мінімізації ризику: Додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються. |

| Важливий ідентифікований ризик №5. Серйозні шкірні реакції | |
|---|--|
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | Наукова література ^{16,17,18,19,20} |
| Фактори ризику та групи ризику | Медикаментозна алергія є гетерогенним і багатофакторним захворюванням і завжди є наслідком посиленої імуніопосередкованої реакції. Описані раніше моделі імуніологічних механізмів (переважно ті, що базуються на класифікації Джелла і Кумбса) не можуть повністю пояснити фізіопатологію цих захворювань; тому є важливим виявити фактори ризику. Дані епідеміологічних досліджень надають інформацію про розповсюдженість гіперчутливості до лікарського засобу: жіноча стать, супутні інфекції (ВІЛ, герпес) та супутні захворювання (системний червоний вовчак), фактори, зумовлені особливостями організму-носія пухлини, є значними факторами ризику. ³⁰ |

| | |
|------------------------------|--|
| Заходи з мінімізації ризиків | <p>Текст в КХЛЗ/ІМЗ:</p> <p>В розділі «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» описується, що, як і при застосуванні будь-якого лікарського засобу, можуть виникнути алергічні та інші серйозні шкірні реакції.</p> <p>В розділі «Побічні реакції» наведені побічні реакції з частотою виникнення «дуже рідко».</p> <p>Текст в інформації для пацієнта (якщо застосовно): В розділі 2. (Що Вам потрібно знати перед тим, як приймати лікарський засіб АЕРТАЛ®, порошок для оральної суспензії по 100 мг) детально описана вказана вище інформація. В розділі 4. (Можливі побічні реакції) наведені побічні реакції.</p> <p>Розмір упаковки: 20х, 30х, 60х (таблетки, вкриті плівковою оболонкою) Категорія відпуску лікарського засобу: Рецептурний лікарський засіб</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: Додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.</p> |
|------------------------------|--|

| | |
|---|---|
| Важливий потенційний ризик №1. Тяжкі серцево-судинні та цереброваскулярні захворювання | |
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | Наукова література ^{35,36,37,38,39,40,41,42,43,44,45,46,47} |
| Фактори ризику та групи ризику | <p>На ризик серцево-судинних захворювань, спричинених НПЗЗ, зазвичай впливають кілька факторів. Тип НПЗЗ, наприклад, напроксен демонструє меншу частоту реакцій з боку серця, цереброваскулярні реакції, ніж диклофенак або ацеклофенак^{36,43}. Доза та тривалість лікування НПЗЗ, більш висока доза та триваліше лікування мають більш високий ризик серцево-судинних та цереброваскулярних захворювань.^{35,36}</p> <p>Важливе одночасне застосування аспірину, оскільки аспірин може нейтралізувати дію НПЗЗ, що спричиняють агрегацію тромбоцитів. Крім того, велике значення має ризик розвитку фонового серцево-судинного захворювання у пацієнта; високий ризик розвитку серцево-судинного захворювання збільшує ймовірність НПЗЗ-індукованих серцево-судинних та цереброваскулярних захворювань.^{35,36}</p> |
| Заходи з мінімізації ризиків | <p>Текст в КХЛЗ/ІМЗ:</p> <p>В розділі «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» наголошується на необхідності пильного нагляду та постійного спостереження за пацієнтами, які мають в анамнезі серцеві або цереброваскулярні порушення. Ця інформація також зазначена у розділі «Протипоказання» як протипоказання до застосування препарату.</p> <p>В розділі «Побічні реакції» наведені побічні реакції з частотою виникнення «рідко».</p> <p>Текст в інформації для пацієнта (якщо застосовно) :</p> <p>В розділі 2. (Що Вам потрібно знати перед тим, як приймати лікарський засіб АЕРТАЛ®, порошок для</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>оральної суспензії по 100 мг) детально описана вказана вище інформація.</p> <p>В розділі 4. (Можливі побічні реакції) наведені побічні реакції.</p> <p>Розмір упаковки: 20х, 30х, 60х (таблетки, вкриті плівковою оболонкою)</p> <p>Категорія відпуску лікарського засобу: Рецептурний лікарський засіб</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: Додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.</p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
| Важливий потенційний ризик №2 Тяжкі гепатобіліарні порушення | |
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | Наукова література. ^{35,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57} |
| Фактори ризику та групи ризику | <p>Хоча літні пацієнти загалом схильні до більшого ризику ураження печінки, конкретного зв'язку між віком і гепатотоксичністю нестероїдних протизапальних засобів виявлено не було. Хоча два дослідження не показали впливу статі, третє дослідження показало, що чоловіки мають підвищений ризик. Було показано, що у пацієнтів з ревматоїдним артритом ризик розвитку ураження печінки в 11 разів вищий, ніж у пацієнтів з остеоартритом із поправкою на інші супутні фактори. Навпаки, у серії випадків гепатотоксичності диклофенаку на підставі повідомлень Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (США) про побічні реакції, жіноча стать та діагноз остеоартриту (порівняно з ревматоїдним артритом) були пов'язані зі збільшення частоти побічних реакцій удвічі. Два дослідження показали, що нестероїдні протизапальні засоби пов'язані з ураженням печінки, що у 6-9 разів перевищує частоту, що спостерігалась у пацієнтів, які одночасно приймають інші потенційно гепатотоксичні препарати. Тривалість прийому препарату не має значення, оскільки більшість побічних реакцій виникає протягом перших 6 місяців лікування.</p> <p>Дослідження показало, що німесулід пов'язаний з більш високим ризиком розвитку серйозного ураження печінки, що потребує госпіталізації, порівняно з іншими нестероїдними протизапальними засобами при частоті побічних реакцій 1,8. В іншому дослідженні випадок-контроль за типом викладеної вибірки було виявлено взаємозв'язок між прийомом суліндаку та розвитком серйозного ураження печінки (відношення шансів [OR], 5), хоча в популяційному дослідженні випадок-контроль, що вивчав гостре серйозне ураження печінки, спричинене лікарськими препаратами, включаючи всі рецептурні препарати, диклофенак був єдиним НПЗЗ, пов'язаним із підвищеним ризиком при скоригованому відношенні шансів на рівні 4,1.⁵⁴ Ймовірно, найважливішим фактором схильності до гепатотоксичності є генетична мінливість. Генетичні поліморфізми чинять сильний вплив на метаболізм препарату та можуть підвищувати ризик.⁵⁴</p> |
| Заходи з мінімізації ризиків | <p>Текст в КХЛЗ/ІМЗ:</p> <p>В розділі «Спосіб застосування та дози» наголошується, що слід розглянути питання щодо зниження дози у разі</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>наявності у пацієнта в анамнезі порушення функції печінки.</p> <p>В розділі «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» надається попередження про те, що у разі погіршення функції печінки лікування слід припинити.</p> <p>В розділі «Побічні реакції» наведені побічні реакції з частотою виникнення «дуже рідко».</p> <p>Текст в інформації для пацієнта (якщо застосовно):</p> <p>В розділі 2. (Що Вам потрібно знати перед тим, як приймати лікарський засіб АЕРТАЛ®, порошок для оральної суспензії по 100 мг) детально описана вказана вище інформація.</p> <p>В розділі 4. (Можливі побічні реакції) наведені побічні реакції.</p> <p>Розмір упаковки: 20х, 30х, 60х (таблетки, вкриті плівковою оболонкою)</p> <p>Категорія відпуску лікарського засобу: Рецептурний лікарський засіб</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: Додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.</p> |
|--|--|

Важливий потенційний ризик №3. Підвищений ризик викидня, серцевих вад, гастрошизису або інших небажаних явищ під час вагітності

| | |
|--|--|
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | Наукова література. ^{58,59,60,61,62,63} |
| Фактори ризику та групи ризику | НПЗЗ в основному призначають при вагітності для лікування лихоманки, больового синдрому та запалення. Показаннями до тривалого застосування цих препаратів під час вагітності є запальні захворювання кишечника або хронічні ревматичні захворювання. |
| Заходи з мінімізації ризиків | <p>Текст в КХЛЗ/ІМЗ:</p> <p>В розділі «Фертильність, вагітність та період годування груддю» наголошується, що інгібування синтезу простагландину збільшує ризик вроджених вад розвитку. Ця інформація також описана в розділі «Протипоказання».</p> <p>Текст в інформації для пацієнта (якщо застосовно):</p> <p>В розділі 2. (Що Вам потрібно знати перед тим, як приймати лікарський засіб АЕРТАЛ®, порошок для оральної суспензії по 100 мг) детально описана вказана вище інформація.</p> <p>Розмір упаковки: 20х, 30х, 60х (таблетки, вкриті плівковою оболонкою)</p> <p>Категорія відпуску лікарського засобу: Рецептурний лікарський засіб</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: Додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.</p> |

Відсутня інформація №1. Діти

| | |
|------------------------------|---|
| Заходи з мінімізації ризиків | <p>Текст в КХЛЗ/ІМЗ:</p> <p>В розділі «Спосіб застосування та дози» та розділі «Особливі застереження та запобіжні заходи при</p> |
|------------------------------|---|

| | |
|--|---|
| | <p>застосуванні» наголошується, що також відсутня достатня інформація про безпеку застосування ЛЗ у дітей.</p> <p>Текст в інформації для пацієнта (якщо застосовно):</p> <p>В розділі 2. (Що Вам потрібно знати перед тим, як приймати АЕРТАЛ®, порошок для оральної суспензії по 100 мг) детально описана вказана вище інформація.</p> <p>Розмір упаковки: 20х, 30х, 60х (таблетки, вкриті плівковою оболонкою)</p> <p>Категорія відпуску лікарського засобу: Рецептурний лікарський засіб</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: Додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються..</p> |
|--|---|

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає спеціальних обов'язкових досліджень для лікарського засобу АЕРТАЛ®, порошок для оральної суспензії по 100 мг, або досліджень, проведення яких є умовою для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу АЕРТАЛ®, порошок для оральної суспензії по 100 мг не потрібні.