 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 2.1	Сторінка: 1	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ АНАЛЬГІН			Реєстраційне досьє

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Анальгін, таблетки по 0,5 г*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

### VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Анальгін, табл. по 0,5 г застосовують при больовому синдромі різного походження: головний, зубний біль, невралгія, радикуліт, біль у м'язах, суглобах, біль під час менструації. Також як допоміжний засіб для зменшення болю після хірургічних і діагностичних втручань, при гарячці під час інфекційно-запальних захворювань.

За даними Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (США): *гострий біль* – це пряма відповідь на хвороби або травми в тканинах, відповідна реакція організму на шкідливу дію, яка є для людини попереджувачим сигналом небезпеки. Біль є раннім передвісником початку багатьох захворювань, хоча інші ознаки хвороби ще не з'явилися. Больова реакція індивідуальна і залежить від ступеня пошкодження, конституційних особливостей, виховання, емоційного стану. Болі необхідно розрізняти за їх походженням, місцем прояву, за характером, тривалості, по зв'язку з різними положеннями тіла і фізіологічними процесами, за місцем, куди біль віддає.

Найчастіше виникають головні, зубні болі, болі в опорно-руховому апараті, в підребер'ї, шлунково-кишковому тракті, промежині, нирках, радикуліт, невралгії, біль під час менструації.

*Травма* – порушення цілісності структури і функцій тканин, органів під впливом зовнішніх агентів.

*Хірургічна рана* – один із видів ран, спричинений свідомим порушенням цілісності шкірних покривів та видимих слизових з лікувальною чи діагностичною метою.

*Гіпертермічний синдром* – це гарячка з швидким підвищенням температури тіла (понад 38,5-39°C), що супроводжується порушенням роботи важливих органів і систем організму, виникає при інфекційних і деяких неінфекційних захворюваннях (травми, запальні, аутоімунні та онкологічні захворювання).

### VI.2.2. Короткий опис переваг лікування


Анальгін проявляє знеболюючу, жарознижуючу та протизапальну дію. Препарат добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Терапевтична концентрація у крові досягається приблизно через півгодини після прийому препарату.

З лікувальною метою Анальгін може бути використаний як знеболювальний засіб після операцій, болях різного походження (в онкології, посттравматичні болі, біль під час інфаркту міокарда та діагностичних втручаннях), а також при болях нервово-м'язевого походження, головному болі і мігрені.

Завдяки своїй сильній знеболюючій та спазмолітичній дії, Анальгін часто застосовується при підвищеному тонусі м'язів, включаючи коліки, що впливають на шлунково-кишкові, жовчовивідні або сечовивідні шляхи.

В Європейському союзі Анальгін зареєстрований (у різних лікарських формах) та дозволений до реалізації в Австрії, Болгарії, Хорватії, Чеській Республіці, Фінляндії, Німеччині, Угорщині, Італії, Латвії, Литві, Люксембурзі, Нідерландах, Польщі, Румунії, Славаччині, Словенії, Іспанії.

Протягом перебування Анальгину на світовому ринку було проведено багато досліджень щодо безпеки та ефективності застосування лікарського засобу. Наводимо два дослідження, в яких оцінювали ефективність Анальгину у пацієнтів з гострою мігренню і гострим епізодичним головним болем. У першому дослідженні Анальгін успішно усунув біль при епізодичному

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 2.1	Сторінка: 2	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
АНАЛЬГІН				

головному болі. Шістдесят пацієнтів були розподілені у випадковому порядку для прийому плацебо (речовина, яка не має лікувальних властивостей) або 1 г анальгін.

У другому дослідженні брали участь 86 хворих під час атаки гострої мігрені з ауурою на момент оцінки. Пацієнти були розподілені для прийому одного з наступних засобів: плацебо, анальгін та хлорпромазину гідрохлорид. Метамізол та хлорпромазин зменшили тривалість аури, порівняно з плацебо, через 60 хв після їх введення.

Проводили дослідження, у жінок після епізіотомії, де 1,0 г Анальгін, 1,0 г парацетамолу і плацебо були порівняні в паралельних групах у 264 хворих. Обидва препарати були ефективнішими, ніж плацебо, і анальгін був значно ефективнішим, ніж парацетамол, особливо там, де початковий біль був сильнішим.

Ефективність анальгін 1,0 г також порівнювали з парацетамолом 1,0 г у полегшенні болю після видалення зуба у 90 хворих. Анальгін був значно ефективнішим, ніж парацетамол.

У дослідженні з черевним тифом, 25 пацієнтів отримували 500 мг анальгін, а 28 пацієнтів отримували 500 мг парацетамолу. Початок жарознижувальної дії у хворих, які отримували анальгін (30 хв), істотно відрізнявся від пацієнтів, які отримували парацетамол (1 год). Обидва препарати добре переносились.

Проведений огляд опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація), що містить дані щодо медичного застосування діючої речовини, свідчить про те, що досвід застосування препарату є добре вивченим в медичній практиці, доведено високу ефективність і безпечність під час застосування.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб Анальгін, таблетки по 0,5 г має хороший профіль безпечності та переносимості під час застосування та допомагає усунути больовий синдром різного походження. Ефективний в якості допоміжного засобу для зменшення болю після хірургічних і діагностичних втручань, а також при гіпертермічному синдромі при інфекційно-запальних захворюваннях.


### VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Немає даних щодо застосування лікарського засобу у дітей віком до 12 років, а також у вагітних жінок та жінок, які годують груддю.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики


Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Розвиток агранулоцитозу (важка патологія крові, яка характеризується критичним зниженням концентрації лейкоцитів)	Не застосовуйте препарат тривалий час, через шкідливу дію анальгін на кровотворну функцію кісткового мозку. При тривалому застосуванні можливий розвиток агранулоцитозу.	При тривалому застосуванні препарату (більше 7 діб) контролюйте склад крові (лейкоцитарну формулу).
Реакції гіперчутливості негайного типу (ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції)	При підвищеній чутливості до анальгін та/або до інших компонентів препарату у Вас можуть виникнути тяжкі алергічні реакції негайного типу, у тому числі анафілактичні реакції, набряк Квінке.	Якщо Ви знаєте про підвищену чутливість до анальгін або при наявності алергічних захворювань застосовуйте даний препарат з обережністю.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 2.1	Сторінка: 3	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
АНАЛЬГІН				

Розвиток місцевих алергічних реакцій	При підвищеній чутливості до компонентів препарату у Вас можуть виникнути місцеві алергічні реакції (гіперемія шкіри, шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, алергічний дерматит), тощо.	Застосовуйте Анальгін з обережністю, якщо у Вас тяжкі форми алергічних захворювань. При перших висипаннях на шкірі та слизових оболонках припиніть застосування препарату.
Артеріальна гіпотензія	Препарат застосовуйте з обережністю якщо у Вас виражена артеріальна гіпотензія, серцево-судинна недостатність.	Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Виникнення тяжких шкірних реакцій (синдром Стівена-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз)	Тяжкі шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз можуть бути життєзагрожуючими або фатальними, вони реєструвались при лікуванні метамізолом. Якщо у Вас з'являються ознаки та симптоми, що вказують на тяжкі шкірні реакції потрібно уважно стежити за ними, лікування метамізолом слід відмінити та ні в якому разі не починати його повторно.
Токсичність нирок/ниркова недостатність	Якщо у Вас порушення функції нирок та/або ви застосовуєте препарат у надмірних дозах можливе порушення сечовипускання, запалення нирок. Препарат застосовуйте з обережністю якщо у Вас порушення функції нирок, (пієлонефрит, гломеруло-нефрит). При тривалому застосуванні препарату (більше 7 діб) контролюйте функцію нирок.
Медикаментозне ураження печінки	Якщо ви застосовуєте метамізол тривалий час, можливі випадки гострого гепатиту, переважно гепатоцелюлярного характеру, що проявлялись протягом періоду від декількох днів до декількох місяців від початку лікування. Більшість пацієнтів одужували після відміни лікування метамізолом; однак у поодиноких випадках повідомляли про прогресування печінкової недостатності аж до виникнення необхідності пересадки печінки. Якщо у Вас виникли симптоми, що вказують на ураження печінки, слід повідомити лікаря, припинити прийом метамізолу і оцінити функцію печінки.
Застосування пацієнтами літнього віку	Препарат потрібно застосовувати з обережністю людям літнього віку, оскільки може призвести до підвищення частоти побічних реакцій, особливо з боку травного тракту.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 2.1	Сторінка: 4	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
АНАЛЬГІН				

### Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей віком до 12 років	Застосування у дітей слід проводити під постійним наглядом лікаря.
Застосування під час вагітності та годування груддю	Протипоказаний в періоди вагітності і годування груддю (на час лікування годування груддю припиняють).

#### VI.2.5. Резюме заходів щодо мінімізації ризиків для кожної проблеми з безпеки

Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат має додаткові заходи з мінімізації ризиків. В Державний експертний центр МОЗ України надісланий Інформаційний лист-звернення до медичних та фармацевтичних працівників щодо ризику, пов'язаного із застосуванням metamizole: ризик медикаментозного ураження печінки на лікарський засіб «Анальгін», виробництва ТОВ «Тернофарм».

#### VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

#### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.1	19.09.2022	1) До важливих потенційних ризиків додано ризик: «Виникнення тяжких шкірних реакцій (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз)». 2) Перенесено з важливих ідентифікованих ризиків до важливих потенційних ризиків «Токсичність нирок/ниркова недостатність»	Внесено додаткові зміни у всі відповідні та дотичні розділи ПУР.
2.1	09.02.2023	До важливих потенційних ризиків додано ризик: «Медикаментозне ураження печінки».	Проведено додаткові заходи з мінімізації ризиків та внесено зміни у всі відповідні та дотичні розділи ПУР.