

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ІНДОМЕТАЦИН ПЛЮС [INDOMETACIN, DIMETHYL SULFOXIDE]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Біль - гострий і хронічний - головна і найбільш часта причина звернення пацієнтів до лікаря і привід до призначення лікарських препаратів.

Біль у суглобах - неприємний симптом, постійно супроводжує людину з захворюваннями опорно-рухового апарату або виникає після надмірних фізичних навантажень, травм.

В усьому світі річна захворюваність ревматоїдним артритом становить приблизно 3 випадки на 10 000 населення, а частота поширеності становить приблизно 1%, зростаючи з віком та досягненням у віці від 35 до 50 років. Ревматоїдним артритом страждають всі популяції.

У дослідженні, проведеному у Великобританії в 1991 році, виявлено, що поширеність подагри збільшилася втричі у порівнянні з оцінками 1970-х років. У 1999 р., в ході огляду епідеміології подагри з бази даних загальної практики Великобританії, рівень поширеності подагри був приблизно 2% серед чоловіків. Поширеність була найвищою серед людей у віці 75-84 років.

Запальні процеси в опорно-руховому апараті – досить поширене явище. Біль в кістково-м'язовій системі є найбільш поширеною причиною важкого тривалого болю і фізичної непрацездатності. Жінки частіше страждають, ніж чоловіки, поширеність захворювання становить 27,2% у жінок і 17,4% у чоловіків.

Причиною патологічного процесу в сухожиллях і м'язах можуть бути травми, надмірне навантаження.

Запалення сухожилля – тендиніт, найчастіше виникає на місці прикріплення сухожилка до кістки, однак може поширюватися на всю площу сухожилля аж до м'язових волокон. Найчастіше зустрічається тендиніт колінного, плечового, ліктьового суглобів, а також тендиніт стоп і зап'ясть.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Клінічна ефективність індометацину доведена в ряді досліджень.

Він зарекомендував себе як потужний протизапальний засіб, що дозволяє домогтися швидкого поліпшення при запальних ревматичних захворюваннях.

Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване паралельне групове дослідження було проведено в загальній практиці для порівняння ефективності та переносимості нового нестероїдного протизапального препарату ацетметацину з індометацином у пацієнтів, які страждають від ревматоїдного артриту. Сто сімдесят три пацієнти проходили лікування протягом 6 тижнів або ацетметацином, або індометацином. Обидва препарати давали статистично значущі поліпшення показників первинної ефективності та ранкової скрутості.

Відомі дані дослідження, яке стосується лікування захворювань опорно-рухового апарату. В області ураження проводять фонофорез (комбінований метод фізіотерапевтичного лікування, що поєднує

ультразвуковий і медикаментозний вплив) мазей індометацин і хондроксид і ферментного препарату, причому індометацин і хондроксид змішувалися в пропорції 1:1, додаючи 50 мг ферментного препарату, розчиненого в 5 мл фізіологічного розчину. Таке лікування забезпечувало синергетичну дію лікарських препаратів і фізичного фактора. Використання даних препаратів шляхом фонофорезу забезпечувало більш надійне проникнення препарату до вогнища запалення.

Індометацин чинить швидку місцеву знеболювальну, протизапальну, протинабрякову дію.

Також до складу мазі входить диметилсульфоксид, який викликає також швидкий місцевий протизапальний ефект, здатний глибоко проникати в тканини і сприяти посиленню напрямку інших препаратів в запалені тканини.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування — відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
|--|---|---|
| Алергічні реакції (реакції гіперчутливості), включаючи бронхоспазм | Відомо, що алергічні реакції можуть виникнути на будь-які речовини. | Необхідно не застосовувати препарат людям у яких відома підвищена чутливість на будь-яку речовину препарату. З великою обережністю і тільки під безпосереднім контролем лікаря можна застосовувати препарат у пацієнтів з бронхіальною астмою, а також при хронічних обструктивних захворюваннях дихальних шляхів і хронічних інфекціях дихальних шляхів. При появі будь-яких побічних реакцій необхідно припинити застосування препарату і звернутися до лікаря. |

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо |
|---|--|
| Застосування у період вагітності або годування груддю | Відомо, що препарат не можна застосовувати у період вагітності через те, що прийом індометацину може мати наступний вплив на розвиток плоду: <ul style="list-style-type: none"> • передчасне закриття артеріальної протоки між бронхолегеневою артерією і аортою; • підвищення тиску в малому колі кровообігу; • дегенеративні зміни в м'язовому шарі серця; • схильність до кровотеч у шлунково-кишковому тракті і головному мозку; |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • <i>ниркова недостатність.</i> <p><i>Під час лактації прийому препарату слід уникати, однак якщо без лікування даним препаратом ризик від захворювання для матері буде високим, від грудного вигодовування на час прийому Індометацину відмовляються, замінюючи грудне молоко адаптованими молочними сумішами, а жінка продовжує зціджувати грудне молоко, щоб воно не зникло.</i></p> <p><i>Після закінчення курсу лікування через добу можна продовжувати грудне вигодовування, до цього часу препарат повністю виводиться з організму.</i></p> |
|--|--|

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

| Ризик | Що відомо |
|---|--|
| <i>Застосування дітям віком до 14 років</i> | <i>Відомо, що досвіду застосування препарату дітям віком до 14 років немає, тому препарат не слід застосовувати цій категорії пацієнтів.</i> |

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

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН) - *не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.*

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді) – не заплановано проведення досліджень.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ — *відсуті.*

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками — відсутня.