

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

БлокМАКС для дітей

(5 мл суспензії оральної містять ібупрофену 100 мг)

6.2 Складові для загальнодоступного резюме

6.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Біль від легкого до помірного різного походження

Відповідно до Національного опитування про здоров'я та благополуччя 2008 року, 49,7 мільйонів людей у Сполученому Королівстві (Великобританії), Франції, Іспанії, Німеччині та Італії повідомили про те, що відчували певний тип болю в попередньому місяці. З них 29,4 мільйона повідомили про помірний біль і 9,0 мільйона повідомили про легкий біль, або в цілому поширеність помірного щоденного болю становить майже 5%. Поширеність болю зростає з віком, з найбільшою поширеністю у віковій групі від 40 до 59 років. Крім того, жінки частіше повідомляють про відчуття болю, ніж чоловіки, і в різних частинах тіла. Найчастішим станом, що викликає біль, є біль у спині, майже дві третини респондентів назвали цей стан (65,56%). Наступним за частотою згадуванням є біль у суглобах (51,66%), за яким іде біль у шиї (32,20%). І з них найбільш частим рівнем тяжкості є помірний біль.¹

У Сіетлі, США було проведено опитування щодо поширених больових станів і психологічного дистресу, у якому вивчалася поширеність больових відчуттів за попередні шість місяців. Розподіл скарг на біль був таким: 41% біль у спині; 26% головний біль; 17% болі в животі; 12% болі у грудях; і 12% лицьовий біль. Головний біль, біль у животі та обличчі менш поширені серед літніх людей і більш поширені серед жінок.²

Симптоми застуди та грипу

Гострі вірусні інфекції верхніх дихальних шляхів (ГРВІ) є найпоширенішими захворюваннями людини: дорослі хворіють застудними захворюваннями від двох до п'яти разів на рік, а діти шкільного віку – від семи до десяти застудних захворювань на рік. «Звичайна застуда» і «грип» - це симптоми синдромів, викликаних вірусною інфекцією верхніх дихальних шляхів. На риновіруси припадає 30–50% усіх застудних захворювань, а друге місце за поширеністю посідають коронавіруси, на які припадає 10–15% застудних захворювань. На віруси грипу припадає 5–15% випадків застуди, а віруси застуди, такі як респіраторно-синцитіальний вірус, спричиняють більшість захворювань, схожих на грип. Як правило, тяжкість симптомів швидко зростає, досягаючи піку через 2–3 дні після зараження, із середньою тривалістю симптомів 7–10 днів, але деякі симптоми зберігаються більше 3 тижнів.³

Люди є єдиним відомим джерелом грипу типів В і С. Віруси грипу А можуть інфікувати як людей, так і тварин. Немає хронічного носія, і він переважно передається від людини до людини через великі вірусні краплі (частинки діаметром більше 5 мікрон), які утворюються під час кашлю або чхання інфікованої людини. Грип найчастіше призводить до летальних наслідків у дуже молодих і літніх людей, транскрибуючи V-подібну криву розподілу за віком. Під час пандемії іспанського грипу 1918–1919 рр. летальність була унікально високою серед осіб віком 20–40 років, а також серед дуже молодих і старших людей, що відображає W-подібну криву. Тип А є найважливішим із вірусів грипу, що спричиняє чергування щорічних спалахів та епідемій протягом зимових сезонів у північній та південній півкулях.⁴

У північній півкулі щорічні епідемії грипу відбуваються восени та взимку, вражаючи приблизно 5-15% населення. Грип характеризується раптовим підвищенням температури, кашлем, головним болем, болями в м'язах і суглобах, нездужанням і нежиттю, що триває від

2 до 7 днів. Зазвичай грип протікає легко та без ускладнень, і більшість людей одужують без лікування.⁵

Супутній(і) препарат(и) у цільовій групі населення

Біль від легкого до помірного ступеня різного походження

Враховуючи характер болю, інші анальгетики можна застосовувати одночасно з ібупрофеном перорально та/або місцево.

Симптоми застуди та грипу

Часто лікується пацієнтами самостійно (у здорових людей). Зазвичай використовуються такі супутні препарати:

- парацетамол
- ацетилсаліцилова кислота
- вітамін С
- деконгестанти
- антигістамінні препарати
- протівірусні препарати (рекомендації NICE для пацієнтів із груп «ризику»).

Важливі супутні захворювання, виявлені у цільовій групі населення

Засіб призначений для короткочасного лікування, як самолікування, а за показаннями до застосування відповідні супутні захворювання не визначаються.

6.2.3 Невідомі аспекти щодо користі лікування

Застосування не за показаннями.

6.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Відома інформація	Застереження
Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації	Відомо, що застосування ібупрофену може викликати виразку і кровотечу в шлунку або кишечнику. Іноді це може призвести до фатальних наслідків. Пацієнти з підвищеним ризиком розвитку виразки та кровотечі - це пацієнти літнього віку, пацієнти з виразкою в анамнезі та пацієнти, які застосовують ібупрофен у високих дозах і протягом тривалого часу.	Пацієнтам, особливо з високим ризиком виразки та кровотечі, можна призначати найменш можливі дози. Слід розглянути можливість одночасного застосування захисних препаратів. Пацієнти з високим ризиком виразки та кровотечі повинні перебувати під ретельним наглядом, особливо на початкових етапах лікування, щоб якомога раніше виявити виразку або кровотечу. Крім того, лікування ібупрофеном слід припинити, якщо під час

Ризик	Відома інформація	Застереження
		лікування виникає кровотеча в шлунку або кишечнику.
Серцево-судинні та цереброваскулярні захворювання (гіпертонія, серцева недостатність, артеріальні тромботичні явища)	Застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (>2400 мг на добу) і при тривалому лікуванні, може бути пов'язане з невеликим підвищенням ризику інфаркту міокарда або інсульту. У пацієнтів з підвищеним артеріальним тиском, порушеннями функції серця або іншими захворюваннями, пов'язаними з серцем, в анамнезі існує ризик розвитку побічних реакцій з боку серця та/або судин при застосуванні ібупрофену. Інші фактори ризику включають аномально підвищений рівень ліпідів у крові, цукровий діабет і куріння.	Пацієнтам із факторами ризику виникнення побічних реакцій з боку серця та/або кровоносних судин слід застосовувати ібупрофен лише після ретельного оцінювання. Подібне слід враховувати перед початком тривалого лікування пацієнтів зі схильностями до факторів ризику. Ці пацієнти повинні перебувати під належним наглядом та консультуванням.
Гіперчутливість	У пацієнтів з алергією на ібупрофен або будь-яку з допоміжних речовин можуть виникати алергічні реакції при лікуванні БлокМАКС для дітей, 100 мг/5 мл, суспензією для перорального застосування.	Пацієнти, які знають, що у них алергія на ібупрофен, повинні повідомити свого лікаря про гіперчутливість. Крім того, ібупрофен слід застосовувати з обережністю пацієнтам з астмою та іншими реакціями гіперчутливості в анамнезі.
Розлади з боку печінки та нирок	Ібупрофен може знижувати функцію нирок, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю. Ібупрофен може негативно впливати на функцію печінки, особливо у пацієнтів з печінковою недостатністю.	При лікуванні пацієнтів із порушенням функції нирок слід з обережністю підходити до дозування ібупрофену та підбирати її індивідуально. Доза повинна бути якомога нижчою та необхідно слідкувати за функцією нирок. Пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю не слід застосовувати ібупрофен. При лікуванні пацієнтів із печінковою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості дозу слід підтримувати якомога нижчою протягом найкоротшого періоду, необхідного для контролю

Ризик	Відома інформація	Застереження
		симптомів, і слід контролювати функцію печінки. Ібупрофен не слід застосовувати пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю.
Застосування під час вагітності	При застосуванні на пізніх сроках вагітності ібупрофен може спричинити негативний вплив на плід, збільшити ризик кровотечі та подовжити пологи.	Ібупрофен не слід застосовувати протягом останнього триместру вагітності.
Тяжкі шкірні реакції (синдром Стівенса-Джонсона, епідермальний некроліз)	Серйозні шкірні реакції, деякі з яких призводили до смерті, спостерігалися дуже рідко у зв'язку із застосуванням НПЗЗ. Ризик таких реакцій є найвищим на початку лікування. Пацієнту слід припинити лікування та негайно звернутися до лікаря, якщо у нього або у неї з'являється висип, кровотеча зі слизової оболонки шлунка чи кишечника або інші алергічні реакції.	Пацієнт повинен припинити лікування та негайно звернутися до лікаря, якщо у нього з'являється висип, кровотеча зі слизових оболонок або інші алергічні реакції.
Взаємодія з антикоагулянтами	НПЗЗ можуть посилювати дію антикоагулянтів, таких як варфарин.	Перед початком лікування ібупрофеном пацієнт повинен повідомити свого лікаря про прийом антикоагулянтів.
Взаємодія з гіпотензивними засобами	НПЗЗ можуть послабити ефект діуретиків та інших антигіпертензивних лікарських засобів.	Перед початком лікування ібупрофеном пацієнт повинен повідомити свого лікаря при прийомі гіпотензивних засобів.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Відома інформація (включаючи причину, через яку вказаний стан вважається потенційним ризиком)
Порушення фертильності	Ібупрофен може погіршити фертильність у жінок. Цей ефект є оборотним після припинення прийому препарату. Не рекомендується використовувати ібупрофен під час спроб завагітніти або під час обстеження безпліддя.
Застосування не за призначенням дітям віком до 3 місяців і масою тіла до 5 кг	У новонароджених і маленьких немовлят функція нирок все ще порушена, а процеси ниркової елімінації (клубочкова фільтрація та активна канальцева секреція) розвиваються протягом перших місяців життя, поки обидва не досягнуть дорослої активності до 6–12 місяців. Оскільки простагландини сприяють розвитку і функції нирок, пригнічення синтезу ниркових простагландинів НПЗП може спричинити ниркову вазоконстрикцію та тимчасове зниження функції нирок.

Відсутня інформація

Ризик	Відома інформація
Грудне вигодовування	У обмежених дослідженнях ібупрофен виявляється в грудному молоці в дуже низькій концентрації та навряд чи матиме негативний вплив на немовля, яке перебуває на грудному вигодовуванні.

6.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків щодо проблем безпеки

Для всіх лікарських засобів існує Інформація про лікарський засіб (Інструкція для медичного застосування), яка містить докладну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, а також описує ризики та рекомендації щодо їх мінімізації, для ознайомлення лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я. Заходи в цьому документі відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

6.2.6 Запланований план післяреєстраційних досліджень

Перелік досліджень у плані післяреєстраційних досліджень

Дослідження/діяльність (включаючи номер дослідження)	Цілі	Проблеми безпеки/питання ефективності	Статус	Запланована дата подання (проміжних та) кінцевих результатів
Немає				

6.2.7 Резюме змін до Плану управління ризиками з часом

Не застосовується, оскільки це перший ПУР для продукту.