

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

БлокМАКС Форте для дітей

(5 мл суспензії оральної містять 200 мг ібупрофену)

6.2 Складові для загальнодоступного резюме

6.2.1 Огляд епідеміології захворювання

- Легкий або помірний біль різного походження

Згідно з даними Міжнародної асоціації з вивчення болю, у всьому світі 1 з 5 дорослих страждає від болю. Національне опитування про здоров'я та благополуччя 2008 року стверджує, що 49,7 мільйонів людей у Сполученому Королівстві (Великобританії), Франції, Іспанії, Німеччині та Італії повідомляли про певний тип болю в попередньому місяці. Про помірний біль повідомили 29,4 мільйона, а легкий – 9,0 мільйона осіб. 8,85% населення відчували щоденний біль, а 4,70% повідомили про помірний щоденний біль (Langley PC, 2011).

Дослідження за участю 10 000 дітей у скандинавських країнах показало, що загальна частка головного болю, болю в животі та болю в спині серед дітей віком 7-17 років становила 14,9, 8,3 і 4,7% відповідно. Найпоширенішою комбінацією болю були головний біль і біль у животі. Біль найчастіше спостерігався у дівчаток. (Grøholt EK та ін., 2003).

- Лихоманка

Лихоманка є однією з найпоширеніших причин звернення за медичною консультацією серед дітей, відповідаючи за 15–25% консультацій у відділеннях первинної медичної допомоги та у відділеннях невідкладної допомоги (Barbi E et al., 2017). 20% лихоманок у дітей не мають очевидної причини, і невелика кількість може бути наслідком серйозної бактеріальної інфекції. Запалення оболонок головного мозку, легенева інфекція, інфекція сечовивідних шляхів, вірусна інфекція немовлят або дуже маленьких дітей, яка викликає високу температуру з наступним висипанням і наявністю бактерій у крові, є серйозним джерелом лихоманки у немовлят і маленьких дітей.

- Симптоми застуди та грипу

Хоча загалом легкі симптоми, застудні віруси є найпоширенішими інфекційними захворюваннями серед людей. Дорослі хворіють на простудні захворювання в середньому 2-4 рази на рік, а діти – 6-10, залежно від віку та впливу. Певні респіраторні віруси викликають приблизно 50-70 відсотків усіх застуд (Roxas M, and Jurenka J, 2007). Дослідження за участю норвезьких дітей віком від 4 до 5 років показало, що 48% хворіли на простудні захворювання більше двох разів протягом року.

Грип - це гостре респіраторне захворювання, яке викликається переважно вірусом грипу. У північній півкулі щорічні епідемії грипу виникають восени та взимку, вражаючи 5-15 % населення. За оцінками Всесвітньої організації охорони здоров'я, щорічні епідемії грипу в усьому світі призводять до приблизно 3-5 мільйонів випадків тяжкого захворювання та приблизно 290 000 – 650 000 смертей від респіраторних захворювань.

6.2.2 Резюме переваг лікування

- Біль

Ефективність і профіль безпеки ібупрофену призвели до збільшення його використання в педіатричній практиці. Показано, що ібупрофен ефективний у зменшенні м'язового, головного та зубного болю, а також у скороченні тривалості та покращенні симптомів лихоманки. Ібупрофен підходить для полегшення болю у пацієнтів із запаленням середнього вуха, болем у горлі та запаленням лімфатичних вузлів, розташованих на задній стінці горла. У дослідженні за участю 219 дітей Bertin L та ін. (1996) було продемонстровано ефективність ібупрофену при гострому больовому запаленні середнього вуха.

Три дослідження, які порівнювали аналгетичну дію ібупрофену з парацетамолом або кодеїном (окремо або в комбінації), проведених за участю дітей, показали принаймні однакову аналгетичну ефективність або перевагу ібупрофену. У дев'яти дослідженнях (4273 учасники), проведених за участю дорослих, було зроблено висновок, що ібупрофен є ефективним засобом для лікування гострого головного болю мігрені, забезпечуючи полегшення болю приблизно у половини пацієнтів (Dodick WD і Silberstein DS, 2016).

- Лихоманка

Згідно з 30 дослідженнями щодо ефективності зниження температури у дітей 15 досліджень дійшли висновку, що лікування ібупрофеном було ефективнішим, ніж лікування парацетамолом, тоді як решта 15 досліджень не виявили відмінностей між двома методами лікування (Martino M, 2017).

Клінічні дослідження показують, що у дітей з лихоманкою та температурою нижче 41 °C покращення стану можна досягти прийомом одноразової дози парацетамолу від 10 до 15 мг/кг та дозами ібупрофену від 5 до 10 мг/кг (McCullough HN, 1998).

- Симптоми застуди та грипу

Нестероїдні препарати, які зменшують запалення разом із парацетамолом виявляються ефективними для полегшення болю та лихоманки у людей з інфекцією верхніх дихальних шляхів, але не для полегшення інших симптомів. Доведено, що ібупрофен є кращим за парацетамол у контролі лихоманки, тоді як безпека цих препаратів, принаймні в педіатричній популяції, еквівалентна (Allan MG та Arroll B, 2014).

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
Шлункова кровотеча, утворення відкритих виразок на внутрішній оболонці шлунка та верхній частині тонкої кишки та розвиток отвору в слизовій оболонці	Застосування ібупрофену може збільшити ризик шлункової кровотечі, утворення відкритих виразок на внутрішній оболонці шлунка та верхньої частини тонкої кишки та розвитку отвору в оболонці шлунка чи тонкої кишки. Іноді це може бути фатальним. До групи підвищеного ризику входять люди похилого віку, пацієнти з	Застосовуючи ібупрофен у найнижчій ефективній дозі протягом короткого періоду часу, ризик можна зменшити. Слід ретельно спостерігати за пацієнтами з високим ризиком шлункової кровотечі, особливо на ранніх стадіях лікування. При появі

Ризик	Відома інформація	Застереження
шлунка чи тонкої кишки	анамнезом цих захворювань і пацієнти, які застосовують ібупрофен у високих дозах і протягом тривалого часу. Слід уникати використання ібупрофену з іншими лікарськими засобами, які зменшують запалення.	симптомів шлункової кровотечі лікування ібупрофеном необхідно припинити.
Ризик захворювань серця і судин	Лікування високими дозами ібупрофену протягом тривалого періоду часу підвищує ризик серцевого нападу. Пацієнти з підвищеним артеріальним тиском, порушенням функції серця або іншими серцево-судинними захворюваннями в анамнезі мають ризик негативного впливу на серце і судини при застосуванні ібупрофену. Пацієнтам із тяжкою серцевою недостатністю прийом ібупрофену протипоказаний.	Пацієнтам із факторами ризику побічних ефектів з боку серця та кровоносних судин слід застосовувати ібупрофен лише після ретельної оцінки співвідношення користі і ризику. Застосовуючи ібупрофен у найнижчій ефективній дозі протягом короткого періоду часу, ризик можна зменшити.
Серйозні шкірні реакції	Ібупрофен може викликати серйозну шкірну реакцію, яка може бути летальною. Ризик цих реакцій найвищий на ранньому етапі терапії.	При появі висипу, кровотечі зі слизових оболонок або інших ознак алергії пацієнт повинен припинити лікування та негайно звернутися до лікаря.
Розлади нирок	Ібупрофен може послабити функцію нирок, особливо у пацієнтів із захворюваннями нирок в анамнезі. Пацієнти з тяжкими порушеннями функції нирок не слід застосовувати ібупрофен.	При лікуванні пацієнтів із захворюваннями нирок слід бути обережними з дозуванням ібупрофену та підбирати її індивідуально. Доза повинна бути якомога нижчою та необхідно слідкувати за функцією нирок. Пацієнтам із тяжкими порушеннями функції нирок не слід застосовувати ібупрофен.

Ризик	Відома інформація (включаючи причину, через яку в указаний стан вважається потенційним ризиком)
Поєднання з низькими дозами аспірину (зниження захисної дії низьких доз аспірину на серце)	Ібупрофен може зменшити дію аспірину, прийнятого в низьких дозах, при їх одночасному застосуванні. Це може зменшити захисну дію аспірину на серце.

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.