

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**  
**АРТЕДЖА®-Д ГЕЛЬ, гель 5%**  
**(DICLOFENAC)**

**VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань**

Згідно Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ЛЗ), АРТЕДЖА®-Д ГЕЛЬ показаний при наступних захворюваннях і станах: місцеве лікування болю та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожилів ревматичного або травматичного походження.

Зазначені захворювання в першу чергу пов'язані з віковими дегенеративними змінами у кістках і суглобах, а також станом після травм і поранень та є актуальними для кожного шостого жителя України; поширеність (за показником числа звернень до лікаря), - близько 5600 на 100 000 осіб.<sup>1</sup>

**VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Застосування препаратів диклофенаку (яким є АРТЕДЖА®-Д ГЕЛЬ) визначено провідними рекомендаціями з лікування ревматичних захворювань, а також – при травматичних ушкодженнях кісткової тканини рекомендовано згідно протоколів та настанов, затверджених МОЗ України «Ревматологія»<sup>2</sup> та «Протокол провізора /фармацевта/»,<sup>3</sup> відповідно; доцільність застосування засобів диклофенаку доведена в авторитетних наукових дослідженнях, на основі яких створені зазначені протоколи.

Напроти, нелікування описаних вище захворювань, як правило призводить до подальшого прогресування запального і дистрофічного процесу, аж до інвалідизації хворого.

У порівняльному дослідженні вивчали фармакотерапевтичну ефективність гелю диклофенаку 5% (Диклак гель) порівняно з плацебо (препаратом без діючої речовини) у 56 пацієнтів з остеоартритом. Гель диклофенаку 5% ефективно знижував інтенсивність больового синдрому: упродовж 1 тижня - на 34%, 2 тижня - на 46%, по завершенні 4 тижня лікування – на 57% від вихідної інтенсивності.<sup>4</sup>

У іншому порівняльному дослідженні вивчали ефективність гелю диклофенаку 5% у терапії ревматичного ураження м'яких тканин у 238 пацієнтів. Застосування гелю диклофенаку 5% упродовж 4 тижнів достовірно ефективніше, ніж плацебо усувало як біль при натисканні, так і біль у нічний час.<sup>4</sup>

Також у порівняльному дослідженні вивчали доведена знеболювальна ефективність гелю диклофенаку 5% у 169 пацієнтів з травматичним ураженням м'яких тканин; лікування гелем диклофенаку 5% упродовж 4 тижнів призводило до зменшення виразності болю при натисканні на уражену ділянку на 69%.<sup>4</sup>

За результатами аналізу з фармакологічної безпеки було встановлено, що препарат є ефективним і досить безпечним, профіль безпеки є прийнятним, вжиті заходи фармаконагляду, викладені в Інструкції для медичного застосування, забезпечують належний рівень безпеки застосування препарату.

---

<sup>1</sup> Агрроз. Moysustavik.com. 2016. <https://moysustavik.com/lechenie-artroza>

<sup>2</sup> Протоколи „Ревматологія” (Наказ МОЗ України № 676 від 12.10.2006)

<sup>3</sup> «Протокол провізора /фармацевта/» (Наказ МОЗ України № 284 від 16.05.2011)

<sup>4</sup> Диклак гель: рух без болю //Тижневик Аптека. – 2001. - № 41 (312).

### VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Дані щодо ефективності та безпеки застосування дітям – невідомі, тому препарат не рекомендується зазначеним пацієнтам.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції індивідуальної підвищеної чутливості до компонентів препарату	При застосуванні препарату у пацієнтів із індивідуальною підвищеною чутливістю до компонентів препарату можливі порушення: алергічні реакції, включаючи свербіж, гіперемію, печіння, висипання на шкірі, що потребує відміни препарату. В окремих випадках можливі серйозні реакції (ангіоневротичний набряк, загострення бронхіальної астми). При лікуванні даним ЛЗ можлива підвищена чутливість до світла (фото чутливість). Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вищезазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає підвищена чутливість або алергічна реакція.	<i>За наявності схильності до алергій, лікування препаратом слід починати з обережністю!</i> Застосування препарату є протипоказаним при підвищеній індивідуальній чутливості до будь-якого з компонентів препарату.  У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити прийом препарату та звернутися до лікаря.  Надані відповідні застереження в Інструкції для медичного застосування.
Небажані реакції з боку шкіри	Лікарський засіб може викликати подразнення шкіри. При помилковому застосуванні препарату на ушкоджену чи запалену шкіру можливе настання ускладнень. При лікуванні даним ЛЗ можлива підвищена чутливість до світла.	Необхідна обережність при чутливій шкірі. Препарат слід наносити лише на неушкоджені ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на уражені ділянки, в очі та на слизові оболонки. <i>При появі будь-яких небажаних явищ слід припинити лікування та звернутись до лікаря!</i>
Вади розвитку дитини (при	Клінічний досвід застосування диклофенаку вагітним жінкам обмежений.. Застосування	<i>Вагітним не слід застосовувати препарат без призначення лікаря.</i>

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
застосуванні вагітними та при годуванні груддю)	<p>препарату протягом перших двох триместрів вагітності допускається, тільки якщо очікувана користь переважає потенційний ризик для плода.</p> <p>З 20-го тижня вагітності при застосуванні лікарських засобів, що містять диклофенак не можна виключити ризик виникнення серйозних та незворотних порушень функції нирок у плода.</p> <p>Невідомо, чи виділяється диклофенак при зовнішньому застосуванні в грудне молоко, тому застосування лікарського засобу АРТЕДЖА®-Д гель у період годування груддю допускається, тільки якщо очікувана користь, на думку лікаря, переважає над потенційним ризиком для немовляти.</p>	<p><i>Категорично протипоказано застосовувати у III триместрі вагітності!</i></p> <p>Жінкам, які планують вагітність, та протягом перших двох триместрів вагітності рекомендується зменшити дозування до мінімально можливого рівня та скоротити термін лікування.</p> <p>При наявності вагомих підстав для застосування препарату у період годування груддю гель не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати у більшій кількості або впродовж більш тривалого часу, ніж рекомендується.</p>

### **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)</b>
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту (ШКТ)	<p>Лікарський засіб досить рідко може викликати системні ускладнення. Проте, ймовірність небажаних подій збільшується при помилковому проковтуванні препарату або передозуванні.</p> <p>У разі випадкового проковтування препарату слід одразу спорожнити шлунок та застосувати адсорбент. Показане симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, яких вживають при отруєнні нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ).</p> <p>Окрему групу ризику складають пацієнти з хронічними захворюваннями ШКТ; при застосуванні препарату ними необхідна обережність.</p> <p>З обережністю слід застосовувати препарат на фоні прийому пероральних /внутрішніх/ НПЗЗ.</p>

### **ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Застосування дітям	<p>Досвід застосування препарату у дітей – відсутній.</p> <p><i>Не слід застосовувати дітям!</i></p>

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

Для лікарського засобу АРТЕДЖА®-Д ГЕЛЬ наявна Інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, зазначені небажані реакції та їх частота виникнення, та зазначені рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

## VI 2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Не пропонуються.

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

Версія (Редакція)	Дата	Проблема з безпеки	Коментар
0.1	18 серпня 2021 р.	Не застосовно	Не застосовно
0.2	01 грудня 2021 р.	Не застосовно	Враховано рекомендації ДЕЦ МОЗ України Редакційні правки (без змін переліку ризиків).
0.3	12 січня 2022 р.	Не застосовно	Враховано рекомендації ДЕЦ МОЗ України (для ДР диклофенак та НПЗЗ; небезпека порушення функції нирок у плода при застосуванні НПЗЗ), доопрацьована Інструкція для медичного застосування; Уточнено перелік супутніх захворювань у цільовій популяції, вказаний у розділі «Показання»; Редакційні поправки (без змін переліку ризиків).