

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ХОНДРОІТИН®-ФІТОФАРМ, емульгель для зовнішнього застосування 5 % (CHONDROITIN SULFATE)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Згідно Інструкції для медичного застосування, препарат ХОНДРОІТИН®-ФІТОФАРМ показний при наступних захворюваннях і станах:

Дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів і хребта (переважно локалізовані форми): остеоартроз, остеохондроз – це патологічні процеси, що призводять до структурних змін і руйнування суглобів. В основному дані захворювання є проблемою переважно людей похилого віку.

Остеоартроз – це група захворювань, визваних різними причинами з подібними біологічними, морфологічними, клінічними проявами та перебігом, в основі яких лежать ураження всіх компонентів суглоба. Основними клінічними ознаками захворювання є: біль, обмеження рухів, скутість і деформація суглобів, що призводять до функціональної недостатності та зниження якості життя. Остеоартроз кульшового та колінного суглоба посідають 11-те місце в переліку причин інвалідності.

Остеохондроз хребта - це найпоширеніше захворювання хребта, при якому дегенеративно-дистрофічні процеси розвиваються безпосередньо в міжхребцевих дисках. На початковій стадії остеохондрозу хребта хрящова тканина дисків починає руйнуватися, диски втрачають необхідну вологу, а разом з нею й еластичність, вони стоншуються і ущільнюються. При цьому міжхребцеві диски перестають виконувати свою фізіологічну амортизаційну функцію.

Без своєчасного лікування дегенеративно-дистрофічних захворювань суглобів, починають поступово руйнуватися зв'язки, хрящова тканина, кісткові елементи суглоба. Описані проблеми зі здоров'ям є актуальними для кожного шостого жителя України; частота звернень до лікаря - близько 5500 на 100 000 осіб¹.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Застосування препаратів хондроїтину (яким є ХОНДРОІТИН®-ФІТОФАРМ) визначено провідними рекомендаціями з лікування ревматичних захворювань (охоплює дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів та хребта: остеоартроз, остеохондроз) рекомендовано згідно протоколів та настанов, затверджених МОЗ України «Ревматологія»² та «Протокол провізора/фармацевта»,³ відповідно; доцільність застосування засобів хондроїтину доведена в авторитетних наукових дослідженнях, на основі яких створені зазначені протоколи.

За даними досліджень, застосування препаратів хондроїтину об'єктивно покращує стан хворих у 65 – 80 % випадків при артрозах, та у більше, ніж 80 % хворих застосування препарату ХОНДРОІТИН®-ФІТОФАРМ покращує якість життя при дегенеративно-дистрофічних захворюваннях суглобів і хребта.^{4,5}

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

² Протоколи, «Ревматологія» (Наказ МОЗ України № 676 від 12.10.2006)

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

⁴ E. Karateev, A & M. Lila, A. (2018). Russian experience with injectable chondroitin sulfate and glucosamine sulfate: a review of clinical trials. *Modern Rheumatology Journal*. 12. 33-40. 10.14412/1996-7012-2018-1-33-40.

⁵ Звіт відкритого клінічного дослідження ефективності і переносимості препарату ХОНДРОІТИН-ФІТОФАРМ мазь для зовнішнього застосування 5% виробництва ПАТ «ФІТОФАРМ» в порівнянні з препаратом ХОНДРОКСИД, мазь для зовнішнього застосування 5% в тубах виробництва ПАТ «НИЖФАРМ» у пацієнтів з гонартрозом I-II стадії. Інститут патології хребта і суглобів ім. проф. М.І. Ситенко НАМН України. Харків – 2006 (за участі 60 пацієнтів, курс лікування – 2 тижні)

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

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.

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Дані щодо ефективності та безпеки лікування у період вагітності або годування груддю, застосування дітям – невідомі, тому препарат не рекомендується зазначеним пацієнтам. Також, невідомі дані щодо можливих лікарських взаємодій.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції підвищеної чутливості до діючих або допоміжних речовин препарату	<p>При застосуванні препарату у пацієнтів із індивідуальною підвищеною чутливістю до компонентів препарату можливі порушення: подразнення шкіри, алергічні реакції, включаючи свербіж, гіперемію, печіння, висипання на шкірі, що потребує відміни препарату</p> <p>Зазначені явища, зазвичай, можуть мати місце у пацієнтів із підвищеною чутливістю до діючої чи допоміжних речовин препарату.</p> <p>Лікарський засіб містить спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеві реакції (наприклад контактний дерматит).</p> <p>Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри.</p> <p>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.</p>	<p><i>За наявності схильності до алергій, лікування препаратом слід починати з обережністю!</i></p> <p>Застосування препарату є протипоказаним при підвищеній індивідуальній чутливості до будь-якого з компонентів препарату.</p> <p>У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити прийом препарату та звернутися до лікаря.</p> <p>Надані відповідні застереження в Інструкції для медичного застосування.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Ризик застосування при схильності до кровоточивості	У препарата наявне протипоказання: схильність до кровоточивості. При помилковому застосуванні препарату можливе настання ускладнень основного захворювання та виникнення кровотеч.
Ризик застосування при тромбофлебітах	У препарату наявне протипоказання - тромбофлебіти. Тромбофлебіт (грец. <i>thrombos</i> — згусток крові + <i>phlebos</i> — вена) — захворювання, що супроводжується розширенням вен і відкладенням в них тромботичних нашарувань, створенням варикозних вузлів і пристінних тромбів, які є джерелом емболії (флебіт) (<i>Фармацевтична енциклопедія, 2018</i>) При помилковому застосуванні препарату можливе настання ускладнень основного захворювання.
Ризик погіршення перебігу хвороби при гострих запальних процесах на ділянці нанесення препарату	У препарату наявне протипоказання - гострі запальні процеси у ділянці нанесення препарату. Препарат слід наносити лише на неушкоджені ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на відкриті рани, в очі та на слизові оболонки. При помилковому застосуванні препарату можливе настання ускладнень гострого запального захворювання.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування під час вагітності та годування груддю	Безпека та ефективність застосування не встановлена, тому застосовувати препарат можна лише у разі, коли, на думку лікаря, користь від застосування переважає ризик.
Застосування дітям	Досвід застосування препарату у дітей – відсутній. <i>Не слід застосовувати дітям!</i>
Ризик лікарських взаємодій	При нашкірному застосуванні препарату його взаємодії з іншими лікарськими засобами не встановлено (дані - відсутні), однак їх неможливо повністю виключити.

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

Для лікарського засобу ХОНДРОІТИН®-ФІТОФАРМ 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
1.0	20 листопада 2018р.	Не застосовно	Не застосовно
1.1	31 березня 2023р.	Не застосовно	Не застосовно