

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Доктор Мом[®], мазь

Міжнародна непатентована назва: ментол (левоментол), камфора, тимол, олія скипидарна, олія евкаліптова, олія мускатна

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Гострі респіраторні захворювання, які супроводжуються нежитем, відчуттям закладеності носа, кашлем.

Гострі респіраторні інфекції (ГРІ) – найбільш поширені інфекційні захворювання, які вражають усі вікові групи населення. Серед причин тимчасової втрати працездатності вони посідають перше місце – навіть у міжепідемічний період на них хворіє 1/6 частина населення планети. В Україні щорічно на ГРІ хворіють 10-14 млн. осіб, що становить 25-30% усієї та близько 75-90% інфекційної захворюваності в Україні. Експерти Всесвітньої організації охорони здоров'я відзначають, що ця найпоширеніша в людській популяції група хвороб в останні роки має постійну тенденцію до збільшення. Соціальні причини, що пов'язані з глобальним процесом постійного зростання урбанізації, більш тісні контакти людей практично в будь-якій точці земної кулі та посилення міжконтинентальних міграційних процесів сприятимуть подальшому поширенню ГРІ. Всі ГРІ супроводжуються станами, що потребують симптоматичного лікування: нежить, біль в горлі, кашель, підвищення температури тіла, головний біль, біль у м'язах. Терапія: симптоматичне лікування, при необхідності противірусні засоби, антибіотикотерапія.

М'язовий біль, біль у спині, головний біль.

Біль виникає внаслідок сильних подразнень нервової системи та є симптомом багатьох хвороб. За даними статистики третина населення (28,4%) у віці 18-70 років відчуває періодичний біль в спині, 89% – мали відносно тривалий епізод болю в спині хоча б один раз протягом усього життя. Пік скарг на біль в спині припадає на вік від 30 до 50 років. Поширеність серед дорослих людей головного болю (з клінічними проявами, щонайменше, один раз протягом останнього року) становить близько 50%. Від половини до трьох чвертей людей у віці 18-65 років у світі мали головний біль протягом останнього року, і більше 30% з цих людей повідомляли про мігрень. 1,7-4% дорослого населення світу страждає від головного болю, що триває 15 або більше днів на місяць. Незважаючи на відмінності по регіонах, головні болі є всесвітньою проблемою, яка уражує людей незалежно від віку, раси, рівня прибутків і географічного району. Лікування: анальгетики, спазмолітики, нестероїдні протизапальні засоби.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Гострі респіраторні захворювання, які супроводжуються нежитем, відчуттям закладеності носа, кашлем.

Результати дослідження у 60 пацієнтів у віці 12 років та старше з симптомами гострої респіраторної інфекції, проведеного Ashok V. Mishra, показали ефективність застосування у складі комплексної терапії мазі Доктор Мом[®]. У пацієнтів основної групи, які використовували для лікування мазь Доктор Мом[®], та контрольної групи, які отримували плацебо, в динаміці оцінювалися клінічні симптоми захворювання: головний біль, закладеність та виділення з носа. Позитивна динаміка та усунення симптомів респіраторної

інфекції в групі пацієнтів, які отримували мазь Доктор Мом[®], підтверджують, що даний лікарський засіб при нанесенні на неушкоджену шкіру крил носа скроневу ділянку може застосовуватись для ефективного лікування симптомів застуди, у дорослих та дітей [Булгакова В.А., 2013 с. 68-75; Дронов І.А., Малахов А.Б., 2013. – Т. 8, №5. – С. 1-6].

М'язовий біль, біль у спині, головний біль.

У дослідженні приймали участь 25 пацієнтів, з яких 12 (48%) – чоловіки та 13 (52%) – жінки, з болем у спині. Результати клінічних досліджень показали, що ДОКТОР МОМ[®] ефективно знижує симптоми, пов'язані з болем у спині. Більшість пацієнтів мали статистично значне полегшення симптомів до 3-го дня терапії. Не було зареєстровано жодних несприятливих подій протягом випробувань. В результаті досліджень було доведено, що ДОКТОР МОМ[®] є безпечним та ефективним лікарським засобом при лікуванні симптомів, пов'язаних з болями у спині.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Безпека застосування ЛЗ у період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід застосування ЛЗ ДОКТОР МОМ[®], мазь у період вагітності або годування груддю відсутній. Призначати препарат цій категорії пацієнтів не рекомендується.

Безпека та ефективність застосування у дітей віком до 3 років.

Не встановлені дані щодо безпеки та ефективності застосування ЛЗ ДОКТОР МОМ[®], мазь у дітей віком до 3 років.

VI.2.4. Резюме проблем з безпеки

Для усіх лікарських засобів існує інструкція для медичного застосування (ІМЗ) та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ), яка забезпечує лікарів, фармацевтів та інших працівників медичної сфери детальною інформацією про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації з їх мінімізації. Заходи, викладені у цих документах, розцінюються як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

КХЛЗ та ІМЗ можна знайти на веб-сайтах Міністерства охорони здоров'я кожної країни.

Компанія вважає, що ризиками, які пов'язані з лікарського засобу, можна управляти інформацією з КХЛЗ та ІМЗ, у зв'язку з чим не було запропоновано особливих умов чи обмежень для його ефективного та безпечного застосування (додаткові заходи з мінімізації ризиків).

Огляд проблем, пов'язаних з безпекою надається в Таблиці 29, Таблиці 30, Таблиці 31, Таблиці 32, Таблиці 33 та Таблиці 34.

Таблиця 29: Важливий Ідентифікований ризик

Ризик	Що відомо	Попередження
Підвищена чутливість/алергічні реакції на активні речовини (камфору, евкаліптову олію, ментол, олія мускатна, тимол або скипидарна олія), або будь-які допоміжні речовини включаючи застосування у пацієнтів з астмою, кашлюком та псевдокрупом	Недостатньо даних літератури, відносно підвищеної чутливості до комбінованого лікарського засобу мазі ДОКТОР МОМ [®] . В результаті вичерпного літературного пошуку в базах даних Ovid (BIOSIS, в реєстраційному досьє препарату компанії Дервен, Embase та MEDLINE) не виявлено жодної клінічно значущої інформації про підвищену чутливість до будь-якої з активних діючих речовин.	Згідно до ІМЗ, використання мазі ДОКТОР МОМ [®] протипоказано у випадку «підвищеної чутливості до одного з компонентів; при астмі, кашлюку, псевдокрупі...» Інформація внесена ІМЗ в розділ «Побічні реакції»: «Можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, кропив'янку, свербіж, подразнення шкіри та слизових оболонок, почервоніння, дерматит, включаючи контактний дерматит, особливо у дітей. З боку дихальної системи: при застосуванні препарату можливе збільшення імовірності та частоти виникнення спазму бронхів, особливо у дітей. При появі таких реакцій лікування негайно слід припинити». У Розділі 4.8 Загальної характеристики лікарського засобу (КХЛЗ) стверджується, що підвищена чутливість є небажаним ефектом.

Скорочення: ІМЗ = інструкція для медичного застосування; КХЛЗ = коротка характеристика лікарського засобу.

Таблиця 30: Важливий Ідентифікований ризик

Ризик	Що відомо	Попередження
Застосування у пацієнтів, схильних до розвитку судом	До складу мазі ДОКТОР МОМ [®] в якості активної діючої речовини входить камфора. Згідно огляду літератури зазначено, що камфора є відомою токсичною речовиною, особливо при внутрішньому застосуванні. Деякі ідентифіковані побічні реакції були шлунково-кишковими, неврологічними, легеновими та серцевими ефектами. Крім того, можливе прогресування перебігу до розвитку судом, апное та коми (Santos and Cabot, 2015).	Згідно до ІМЗ «застосування в пацієнтів схильних до розвитку судом протипоказано». Спеціальні попередження та спеціальні запобіжні заходи при застосуванні в ІМЗ, що препарат лише «для зовнішнього застосування!» Крім того, щоб уникнути ризику випадкового проковтування, що може спричинити судом, «не втирати у ніздрі; уникати потрапляння в очі, на слизову оболонку носа та ротової порожнини (у разі потрапляння, змити великою кількістю води). В розділі ІМЗ,

		<p>Передозування зазначено: «у разі випадкового проковтування, може викликати судомі»...</p> <p>В розділі ІМЗ Побічні реакції зазначено: «З боку нервової системи: можливе виникнення судом». В розділі ІМЗ Особливості застосування зазначено: «У разі виникнення побічних реакцій з боку нервової системи (запаморочення, збудження, судомі) слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами».</p> <p>Крім того, в розділі ІМЗ спеціальні запобіжні заходи по зберіганню, рекомендується зберігати препарат у недоступному для дітей місці, щоб уникнути випадкового проковтування, що може викликати судомі.</p>
--	--	---

Скорочення: ІМЗ = інструкція для медичного застосування

Таблиця 31: Важливий Ідентифікований ризик

Ризик	Що відомо	Попередження
<p>Підвищена абсорбція (всмоктування) ЛЗ при застосуванні у пацієнтів з пошкодженням цілісності шкіри, включаючи опіки, екзему, дерматит, гнійничкові захворювання шкіри</p>	<p>Недостатньо даних в літературі. При вичерпному пошуку літератури в базах даних Ovid (BIOSIS, в реєстраційному досьє препарату компанії Дервен (Derwen), Embase і MEDLINE) не виявлено будь-якої важливої інформації.</p>	<p>Згідно до ІМЗ протипоказано застосування у пацієнтів з «порушенням цілісності шкіри, у тому числі при опіках, екземі, дерматиті, гнійничкових захворюваннях шкіри». В розділі ІМЗ : Особливі запобіжні заходи вказано: «виключно для зовнішнього застосування!» та «Не наносити на пошкоджену шкіру!»</p>

Скорочення: ІМЗ = інструкція для медичного застосування

Таблиця 32: Важливий Потенційні ризик

Ризик	Що відомо	Попередження
<p>Пов'язатися з очима та слизовими оболонками</p>	<p>Недостатньо даних в літературі щодо контакту з очима та слизовими оболонками. При вичерпному пошуку літератури в базах даних Ovid (BIOSIS, реєстраційному досьє препарату компанії Дервен (Derwen), Embase і MEDLINE) не виявлено будь-якої важливої інформації.</p>	<p>Згідно до ІМЗ , «не втирати у ніздрі; уникати потрапляння в очі, на слизову оболонку носа та ротової порожнини (у разі потрапляння, змити великою кількістю води)</p>

Застосування у дітей віком до 3 років	Недостатньо даних в літературі щодо застосування у дітей до 3 років. При вичерпному пошуку літератури в базах даних Ovid (BIOSIS, в реєстраційному досьє препарату компанії Дервен (Derwen), Embase і MEDLINE) не виявлено будь-якої важливої інформації.	Згідно до ІМЗ , протипоказано застосування у дітей віком до 3 років. В розділі Спосіб застосування та дози вказано, що лікарський засіб призначений для дорослих і дітей віком старше 3 років. В розділі ІМЗ Особливі застереження вказано: <i>«Ефективність і безпека застосування препарату дітям віком до 3 років досліджені недостатньо. Дітям віком від 3 років застосовувати з обережністю, за рекомендацією та під наглядом лікаря».</i>
---------------------------------------	---	---

Скорочення: ІМЗ = інструкція для медичного застосування

Таблиця 33: Відсутня інформація

Ризик	Що відомо	Попередження
Застосування у період вагітності або годування груддю	Недостатньо клінічних даних для підтримки безпечного застосування мазі ДОКТОР МОМ [®] у пацієнтів у період вагітності та грудного вигодовування.	Згідно до ІМЗ (вагітність та лактація) через відсутність досвіду застосування у вагітних жінок, застосування мазі ДОКТОР МОМ [®] не рекомендується під час вагітності та лактації.

Скорочення: ІМЗ = інструкція для медичного застосування

Таблиця 34: Відсутня інформація

Ризик	Що відомо	Попередження
Ефективність та безпека препарату у дітей віком до 3 років	Недостатньо клінічних даних для підтримки ефективності та безпеки застосування мазі ДОКТОР МОМ [®] у хворих віком до 3 років	Згідно до розділу ІМЗ: Протипоказання зазначено, що: <i>«Застосування у дітей віком до 3 років протипоказано».</i> В розділі Спосіб застосування та дози вказано, що лікарський засіб призначений для дорослих і дітей віком старше 3 років. В розділі Особливі застереження вказано: <i>«Ефективність і безпека застосування препарату дітям віком до 3 років досліджені недостатньо. Дітям віком від 3 років застосовувати з обережністю, за рекомендацією та під наглядом лікаря».</i>

Скорочення: ІМЗ = інструкція для медичного застосування

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Таблиця 35: Основні зміни до плану управління ризиками протягом часу

Версія	Дата	Заходи безпеки	Коментар
1.0	03 серпня 2017 року - Узбекистан	<p>Важливий Ідентифікований ризик: Підвищена чутливість/алергічні реакції на активні речовини (камфору, олію евкалипта, ментол, олію мускатного горіха, тимол або скипидарну олія), або будь-які фармакологічні допоміжні речовини, включаючи застосування у пацієнтів з астмою.</p> <p>Підвищення поглинання коли препарат застосовується при пошкодженні шкіри та відкритих ранах</p> <p>Важливий потенційний ризик: Контакт з очима та слизовими оболонками</p> <p>Відсутня інформація: Застосування в період вагітності та годування груддю</p>	<p>Це початковий план управління ризиками (RMP) для мазі ДОКТОР МОМ[®] Колд Раб (Cold Rub) для оновлення ліцензії в Узбекистані.</p>
1.1	17 жовтня 2017 року - Україна	<p>Важливий Ідентифікований ризик: Підвищена чутливість/алергічні реакції на активні речовини (камфору, олію евкалипта, ментол, олію мускатного горіха, тимол або скипидарна олію), або будь-які фармакологічні допоміжні речовини, включаючи застосування у пацієнтів з астмою, кашлюком і псевдокрупом</p> <p>Застосування у пацієнтів, схильних до розвитку судом</p> <p>Підвищене засвоєння, коли використовується у пацієнтів з пошкодженнями цілісності шкіри, у тому числі опіками, екземою, дерматитами, гнійничковими шкірними захворюваннями</p> <p>Важливі потенційні ризики: Контакт з очима та слизовими оболонками Застосування у дітей віком до 3 років</p> <p>Відсутня інформація: Застосування в період вагітності та годування груддю Ефективність та безпека застосування препарату у дітей віком до 3 років</p>	<p>Це первинний план управління ризиками для мазі ДОКТОР МОМ[®] для оновлення заявки на торгову ліцензію в Україні.</p> <p>Підготовлена версія 1.0, на основі документів ліцензування в Узбекистані, яка була адаптована для відповідності інформації по безпеці, для документів, представлених для ліцензування в Україні.</p> <p>Додано три (3) нові проблем безпеки: Важливий ідентифікований ризик [Застосування у пацієнтів, схильних до розвитку судом], Важливий потенційний ризик [Використання дітьми віком до 3 років] і відсутня інформація [Ефективність та безпека застосування препарату у дітей віком до 3 років].</p>