

VI. 2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ.

VI. 2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Біль - це складна реакція організму, що виникає при сильному подразненні чутливих нервових закінчень, закладених в органах і тканинах. Біль - це захисна реакція організму. Вона сигналізує про неблагополуччя і викликає відповідну реакцію організму, спрямовану на усунення причини болю. Біль є одним з найбільш ранніх симптомів багатьох захворювань. Лікарський засіб Ібупрофен, таблетки по 200 мг призначають для усунення симптомів головного та зубного болю, дисменореї, невралгії, болю у спині, суглобах, м'язах, ревматичному болю, а також при симптомах застуди та грипу.

Головний та зубний біль є симптомом багатьох захворювань, та найбільш частих скарг, з якою хворі звертаються до лікаря. Вона може бути ведучою, а іноді і єдиною скаргою більш ніж при 45-ти різних захворюваннях, а в якості одного з симптомів може супроводжувати практично будь-який патологічний процес. Особливої актуальності в останні роки набула проблема хронічних головних болів. В Європі 78 % жінок і 64 % чоловіків, як мінімум, один раз на рік відчувають головні болі, а 36 % жінок і 19 % чоловіків страждають хронічним больовим синдромом даної локалізації. Цьому стражданню схильні не тільки дорослі, а й діти - до 7 років головний біль хоча б раз виникає у 40% дітей, а до 15 років - у 75 % дітей. Однак ці цифри не відображають дійсного стану речей, тому що, багато пацієнтів не звертаються до лікарів, займаючись самолікуванням. *(Крайдашенко О. В., Свинтозельський О. О., Клінічна фармація. Фармацевтична опіка при відпуску без рецептурних лікарських препаратів для симптоматичного лікування порушень нервової системи. Запорізький Державний медичний університет).*

Дисменорея – одне з найбільш поширених захворювань у гінекології. Дисменореєю називають періодичну біль різної інтенсивності, що виникає в дні (або за день до) менструації і супроводжується комплексом розладів: нудотою, блювотою, загальною слабкістю, головним болем, дратівливістю, головокружінням, непритомним станом, відсутністю апетиту, дискомфортом і здуттям живота, діареєю, гіпертермією та ін.

Це захворювання широко поширене в юному (15 - 18 років) і активному (19-29 років) репродуктивному віці, істотно впливає на якість життя і здоров'я жінок.

Частота дисменореї за даними літератури варіює від 10% до 80%, що обумовлено різним підходом до статистичної реєстрації її випадків. Дисменорея - медико-соціальна проблема, яка нерідко призводить до непрацездатності жінок, обумовлюючи економічні втрати, а у дівчаток і підлітків є найбільш частою причиною незадовільної відвідуваності в навчальних закладах. *(А. Л. Унанян, С. Э. Аракелов, Л. С. Полонская, Т. Д. Гуриев, Д. В. Бабурин, Ю. М. Коссович. Дисменорея: практические аспекты патогенеза, клиники и терапии. Журнал Гинекология Эндокринология №1 (89), 2014.)*

Невралгія походить від грецьких слів нерв і біль. Невралгія, це захворювання, яке пов'язане з ураженням відрізків периферичних нервів. Симптоми, характерні для даної недуги, - це сильні болі в області хворого нерва. Розвивається невралгія зазвичай в нервах, що знаходяться у вузьких каналах і отворах.

Найпоширенішими видами невралгії сьогодні є невралгія трійчастого нерва, міжреберна невралгія і невралгія язикоглоткового нерва. Захворювання переважно спостерігається у людей старшого віку, коли всі причини його виникнення діють на тлі вікових судинних змін.

У дітей невралгія практично не зустрічається. Поширеність міжреберної невралгії у загальній кількості населення становить близько 15 %. Невралгія трійчастого нерва має поширеність 0,1-0,2 /1000, а захворюваність коливається від приблизно 4-5/100 000 на рік до 20/100 000 на рік після 60 років. Співвідношення жіночої статі до чоловіків становить приблизно 3:2.

Під терміном «**біль в спині**» розуміють групу захворювань кістково-м'язової системи та сполучної тканини, провідним симптомом яких є біль в області тулуба і кінцівок. Біль у спині є одним з найбільш частих приводів звернення до лікаря, при цьому даний симптом властивий безлічі захворювань. Результати 165 клінічних досліджень, проведених в різних країнах в період 1980-2009 рр., показали, що поширеність захворювання становить в середньому 31%, при цьому у 38% населення біль зберігається не менше 1 року. У систематичному огляді, проведеному раніше з включенням 65 робіт і яке охопило період 1966-1998 рр., відзначено, що біль в спині виявляється у 12-33% дослідженого населення. Відзначено, що болем в спині частіше страждають жінки у віці від 40 до 80 років. (*Бородулина И.В, Супонева Н.А., Бадалов Н. Г. Неспецифическая боль в спине: клинико-патогенетические особенности и возможности терапии. «РМЖ» №25, 2016*).

Болі в суглобах - найбільш болісний прояв захворювань опорно-рухового апарату. Суглоб - це рухома частина кінцівки, де зустрічаються дві кістки. Кістки утримуються на місці зв'язками (сильними тканинними джгутами) і рухаються м'язами і сухожиллями (останні прикріплюють м'яз до кістки). Біль в будь-якій з цих частин розглядають як біль в суглобі. Найпоширенішими захворюваннями суглобів є артроз і артрит. При артрозі і артриті відбувається ураження суглобів. Але якщо артроз зачіпає тільки суглоби, то артрит передбачає наявність запалення у всьому організмі. Артроз і артрит відрізняються характером болю і дискомфорту при рухах, супутніми симптомами і віком пацієнтів. За найскромнішими підрахунками від захворювань суглобів страждає близько 30% населення земної кулі. Особливої актуальності захворювання суглобів набувають у зв'язку зі збільшенням тривалості життя: згідно з епідеміологічними дослідженнями, патологія суглобів у осіб старше 40 років виявляється в 50% випадків, а після 70 років - у 90% населення. Саме тому Всесвітня організація охорони здоров'я оголосила перші десять років нового тисячоліття декадою боротьби із захворюваннями опорно-рухового апарату.

Біль у м'язах (міалгія) характеризується хворобливими відчуттями в м'язах тіла, які можуть виникати в області верхнього плечового пояса, попереку, грудної клітки, шиї, кінцівок. Біль у м'язах виникає через перенапруження м'язових клітин. Воно провокує спазм м'язів, який і викликає сильний біль. Міалгія – одна із частих причин звернень пацієнтів до лікаря. Згідно з медичною статистикою практично 100% населення економічно благополучних країн планети відчували симптоми міалгії хоча б один раз, а 2% страждають нею в хронічній формі.

Біль є супутником багатьох хвороб, у тому числі і **ревматичних захворювань**. Ревматичні захворювання це захворювання, що охоплюють весь організм та характеризуються хронічним запаленням опорно-рухового апарату, сполучної тканини і судин, порушенням імунної регуляції і розвиваються в зв'язку з впливом ряду факторів у людей, схильних до цих досить поширених хвороб. Ревматичний біль є симптомом багатьох ревматичних захворювань. Гострі, хронічні або часто повторювані ревматичні болі в суглобах, кістках і м'язах зустрічаються більш ніж у 30% населення земної кулі, але особливо часто - у літніх людей. За даними ВООЗ, захворюваність на ГРЛ (гостра ревматична лихоманка) становить від 0,55 до 11 на 1000 населення. Проблема ревматичної патології актуальна не тільки для ревматологів. Ця чисельна група пацієнтів кожного дня звертається до фахівців первинної

ланки - лікарів загальної практики і терапевтів, оскільки ревматичні хвороби широко розповсюджені серед населення.

ГРЗ (гості респіраторні захворювання) – найпоширеніші інфекційні захворювання серед усіх вікових груп населення. Серед причин тимчасової втрати працездатності ця патологія посідає перше місце (навіть у міжепідемічний період на них хворіє шоста частина населення планети). В Україні щорічно на ГРЗ хворіє 10–14 млн осіб, що становить 25–30% усієї та близько 75–90% інфекційної захворюваності в країні. Експерти Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) зазначають, що ця найпоширеніша в людській популяції група захворювань останніми роками постійно зростає. З ГРЗ найчастіше зустрічається сімейний лікар і дільничний терапевт - близько 70% усієї амбулаторної захворюваності становлять ці захворювання. (О.А. Голубовська, А.В. Шкурба, А.М. Печінка *Гострі респіраторні захворювання та грип: особливості сучасного перебігу, лікування та профілактика*. Київ, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця. Україна. *Здоров'я нації №1 (21), 2012*).

VI. 2.2. Резюме результатів лікування.

У людини ібупрофен знижує біль при запаленні, набряки та температуру завдяки вираженій анальгезивній, жарознижувальній та протизапальній дії.

Упродовж десятиліть безрецептурного застосування ібупрофен вивчався в численних клінічних дослідженнях у пацієнтів з широким спектром больових станів, у тому числі болем після стоматологічних і загальнохірургічних втручань, болем у суглобах, ортопедичним болем, болем у м'язах, болем у горлі, головним болем напруги, мігренню і дисменореєю. Дослідження з використанням різноманітних моделей болю показали, що ібупрофен 200-400 мг демонструє клінічно й статистично значимий знеболювальний ефект, який залежить від дози. Обидві дози (200 мг та 400 мг) створюють ефективні концентрації препарату протягом перших 30 хвилин після прийому з досяганням найвищих ефектів приблизно через 1-2 години, проте доза 400 мг забезпечує покращену анальгезію і дещо довшою дією порівняно з дозою 200 мг. Важливо, що саме доза 400 мг має максимальну знеболювальну дію; вищі дози лише в незначній мірі збільшують тривалість ефекту. Багато досліджень ібупрофену при гострому болю були проведені на моделі зубного болю, яка вважається найбільш чутливою і достовірною для оцінки ефективності і дозозалежної відповіді нестероїдних протизапальних препаратів. У цих дослідженнях були отримані такі результати:

- ібупрофен 400 мг значно ефективніший, ніж аспірин 650 мг і парацетамол 1000 мг; перевага ібупрофену навіть більш вражаюча в пацієнтів з початковим тяжким болем;
- ібупрофен 400 мг забезпечує значно кращу ефективність, ніж комбінація парацетамолу з кодеїном;
- ібупрофен 400 мг має ефективність, подібну до такої рофекоксибу 50 мг, і клінічно значно ефективніший за целекоксиб 200 мг у перші 4-6 год після прийому.

В інших дослідженнях було доведено, що ібупрофен 400 мг є високоефективним і набагато кращим, ніж аспірин або парацетамол, при болю в горлі, головному болю, спортивних травмах і болю при розриві або розрізі промежини. (*Ефективність і безпека ібупрофену: звіт FDA США. Медична газета «Здоров'я України 21 сторіччя» № 6 (403), березень 2017 р.*)

VI. 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки препарату Ібупрофен є добре вивченим. Ефективність застосування цього лікарського засобу в цільовій популяції підтверджена багатьма як вітчизняними так і зарубіжними дослідженнями, а також тривалим застосуванням в післяреєстраційному періоді.

Тому, на даний час немає необхідності у проведенні подальших досліджень ефективності препарату Ібупрофен, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none">• Відсутні
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Відсутні
Важлива відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">• Відсутні

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Ібупрофен, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Також цей ЛЗ має інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу, які забезпечують пацієнтів, лікарів і фахівців в області охорони здоров'я інформацією про належне та безпечне застосування лікарського засобу, про всі ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Також постійно проводиться збір та регулярний аналіз інформації про небажані реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваних звітів з безпеки, щоб у разі необхідності негайно вжити відповідні заходи з фармаконагляду. Такі заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

Препарат Ібупрофен, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів
-	-	-	-	-

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
2.0	11.05.2023	Видалено попередньо визначені важливі ризики (ідентифіковані та потенційні) та важливу відсутню інформацію.	ПУР оновлено на основі РОЗБ.