	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 26	Сторінок: 29
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ФЕНІМАКС				

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу *Фенімакс*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

### VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Сьогодні алергічні захворювання становлять глобальну загальносвітову проблему, з якою пов'язані значні медикосоціальні та економічні втрати. Алергічні реакції реєструються у понад 50% населення Європи, з них понад 30% становлять діти.

Алергічний риніт викликається запальною реакцією слизової оболонки носа на маленькі частинки, які вдихаються разом з повітрям – алергени.

Для цього захворювання є характерними наступні симптоми (один чи більше): закладення носа, нежить, свербіння у порожнині носа, чхання. Виділяють 3 форми захворювання: сезонний, цілорічний та професійний. Алергічна реакція продовжується до тієї пори, доки алерген залишається в порожнині носу. Тому якщо людина рідко контактує з алергеном, вона тільки епізодично стикається з алергічним ринітом.

Кропив'янка – шкірне захворювання, дерматит переважно алергічного походження, яке характеризується свербінням та швидкою появою блідо-рожевих піхурів, схожих на пухирі від жаління кропивою на різних ділянках шкіри та рідше – на слизових оболонках. Кропив'янка займає третє місце по поширеності серед алергічних захворювань після медикаментозної алергії та бронхіальної астми, та згідно з даними статистики, приблизно чверть населення переносить кропив'янку щонайменше один раз протягом життя.

Екзема та інші свербіжні дерматози алергічного генезу – це поширені шкірні захворювання, які супроводжуються свербіжем, розладом сну та погіршенням якості життя. Патологія алергічного генезу може протікати у гострій чи хронічній формі. При хронічному перебігу періодично відбуваються рецидиви.

### VI.2.2. Короткий опис переваг лікування


*Фенімакс*, краплі оральні, 1 мг/мл – це генеричний препарат лікарського засобу Феністил, краплі оральні, 1 мг/мл (ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія), який застосовується для полегшення симптомів алергічних захворювань: кропив'янки, сезонного (сінна гарячка) та цілорічного алергічного риніту, алергії на лікарські засоби і продукти харчування. Ефективний при свербіжі різного походження, крім пов'язаного з холестаазом, свербіжі при захворюваннях із шкірними висипаннями, такими як вітряна віспа, укуси комах. Використовується як допоміжний засіб при екземі та інших свербіжних дерматозах алергічного генезу.

Діючою речовиною у лікарському засобі *Фенімакс* є диметиндену малеат – антигістамінний засіб. Він блокує рецептори, з якими зв'язується гістамін, що викликає симптоми алергії. Коли рецептори блокуються, гістамін не може зв'язуватися з ними, що призводить до послаблення алергічних симптомів.

Після перорального прийому лікарський засіб швидко абсорбується, досягаючи максимальної ефективності протягом 1 години. Препарат не викликає місцевого подразнення. Оптимальна добова доза становить 5 мг. Має дуже низьку токсичність та велику широту терапевтичної дії.

Диметиндену малеат показав високу клінічну ефективність при курсі лікування 20 днів, що дозволяє тривало застосовувати даний препарат за наявності клінічного ефекту. Результати численних досліджень свідчать про високу ефективність та безпеку диметиндену малеату як у дітей, так і у дорослих з алергічними захворюваннями.

Проводилися дослідження у паралельних групах хворих, а також суб'єктивно оцінювали інтенсивність ринореї, кількість нападів чхання та інтенсивність кон'юнктивіту до та через 1

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 27	Сторінок: 29
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
<b>ФЕНІМАКС</b>				

тиждень застосування диметиндену малеату або плацебо. Покращення симптомів відмічено у 60–66% хворих у групі з диметиндену малеатом та у 20–30% на фоні плацебо.

Ефективність та переносимість диметиндену малеату при лікуванні сезонного алергічного риніту у дітей віком від 6 до 18 років вивчена у плацебо-контрольованому рандомізованому багатоцентровому дослідженні в Німеччині. Диметинден малеат у дозі 4 мг на день або плацебо застосовували у 119 хворих з алергічним ринітом (58 – активний препарат, 61 – плацебо). Оцінювали в балах тяжкість симптомів з боку носа та очей. За основним параметром ефективності, впливу на показники тяжкості на 3-й день лікування диметиндену малеат значно перевищував плацебо ( $p=0,0098$ ). Небажані явища, включаючи почуття втоми, в основній групі виникали трохи частіше. Серйозних побічних реакцій не відмічено. Зроблено висновок про ефективність та безпеку диметиндену малеату при лікуванні алергічного риніту навіть у молодших пацієнтів віком від 2 до 6 років.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб *Фенімакс* має хороший профіль безпеки та переносимості, володіє високою ефективністю під час застосування.

### VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування


Клінічні дані щодо застосування препарату вагітним жінкам відсутні. Застосування препарату у період вагітності під час досліджень на тваринах не спричиняло шкідливого впливу (як прямого, так і непрямого) на хід вагітності, розвиток плода, а також на подальший розвиток потомства.

Цілком ймовірно, що диметиндену малеат проникає у грудне молоко. Не рекомендовано приймати препарат у період годування груддю.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість до диметиндену малеату	У дуже рідкісних випадках можуть спостерігатись алергічні реакції. Можливі рідкісні побічні ефекти з боку імунної системи: анафілактичні реакції, включаючи набряк обличчя, фарингеальний набряк, висипання; м'язові спазми та задишка.	Не застосовуйте препарат, якщо Ви знаєте про підвищену чутливість до диметиндену малеату
Застосування дітям до 1 року	Антигістамінні препарати можуть спричинити збудження у маленьких дітей. Феністил, краплі оральні можна застосовувати дітям віком від 1 місяця до 1 року тільки за рекомендацією лікаря та у разі наявності чітких показань для лікування антигістамінними засобами.	З обережністю потрібно призначати препарат у формі крапель дітям віком до 1 року: седативний ефект може супроводжуватись епізодами нічного апное. Не можна перевищувати рекомендовану дозу.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 28	Сторінок: 29
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ <b>ФЕНІМАКС</b>			Реєстраційне досьє

### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Збудження, неврозність	Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам літнього віку, у яких ризик побічних реакцій, зокрема збудження, є підвищеним. У дітей молодшого віку антигістамінні препарати також можуть спричинити збудження.
Сонливість, підвищення втомлюваності	Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам літнього віку, у яких ризик побічних реакцій, зокрема підвищеної втомлюваності, є підвищеним. Не можна перевищувати рекомендованого дозування та тривалості застосування без рекомендації лікаря.
Застосування з препаратами, що пригнічують ЦНС	При паралельному застосуванні препаратів, що пригнічують ЦНС, наприклад опіоїдних анальгетиків, антиконвульсантів, антидепресантів, інших антигістамінних засобів, протиблювотних засобів, антипсихотиків, снодійних засобів, етилового спирту, можливе посилення пригнічення ЦНС, що може призвести до небажаних наслідків або навіть до загрози життю.

### Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	<i>Вагітність.</i> Клінічні дані щодо застосування препарату вагітним жінкам відсутні. Застосування препарату у період вагітності під час досліджень на тваринах не спричиняло шкідливого впливу (як прямого, так і непрямого) на хід вагітності, розвиток плода, а також на подальший розвиток потомства. Проте у період вагітності не рекомендується застосовувати лікарський засіб, крім випадків, коли користь від застосування перевищує потенційний ризик для плода. У такому разі застосування препарату можливе лише за призначенням лікаря. <i>Годування груддю.</i> Цілком ймовірно, що диметиндену малеат проникає у грудне молоко. Не рекомендовано приймати препарат у період годування груддю. У разі необхідності на період лікування годування груддю слід припинити.

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

Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для його безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

#### VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовано.