

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

БЕНДАЗОЛ (BENDAZOL)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

БЕНДАЗОЛ – судинорозширюючий і спазмолітичний засіб. Має гіпотензивну, судинорозширювальну дію, стимулює функцію спинного мозку, має помірну імуностимулюючу активність.

Чинить безпосередню спазмолітичну дію на гладкі м'язи кровоносних судин і внутрішніх органів.

Призначається:

Як додатковий засіб при спазмах кровоносних судин (загострення гіпертонічної хвороби, гіпертонічні кризи) і гладких м'язів внутрішніх органів (спазми пілоруса шлунку, кишечника).

В даний час *артеріальна гіпертензія* - актуальна проблема сучасної кардіології: близько 40% дорослого населення земної кулі страждають від цієї недуги.

Однією з важливих проблем в терапії артеріальної гіпертензії є раптове стрімке підвищення артеріального тиску, що має назву *гіпертонічний криз*. Незважаючи на значні досягнення медицини, гіпертонічний криз залишається однією з основних причин виникнення серцево-судинних ускладнень і стійкого зниження працездатності пацієнта.

Біль в животі, викликана м'язовими спазмами - досить поширене явище. При такому болю відбувається судомне скорочення і звуження просвіту м'язів гладкої мускулатури стравоходу, шлунку, кишечника, стінок кровоносних судин і інших внутрішніх органів. Звичайно, будь-яка людина відчуває справжні муки при м'язових спазмах, супроводжуваних болем. Найчастіше спастичний біль в животі виникає через порушення роботи органів травлення неправильне харчування, нездоровий спосіб життя, часто повторювані психологічні стреси. Також причиною болю нерідко є захворювання внутрішніх органів. Найчастіше це функціональні розлади. Вони широко поширені, особливо в промислово розвинених країнах. Ними страждає приблизно 20-30% населення земної кулі.

VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Клінічні дослідження для оцінки ефективності і безпеки застосування ЛЗ БЕНДАЗОЛ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери або по 100 ампул в пачці не проводилися, оскільки даний препарат є генерик. Дані доступної медичної літератури вважаються достатніми для проведення оцінки безпеки ЛЗ БЕНДАЗОЛ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл в рамках запропонованих терапевтичних показань.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування.

При застосуванні ЛЗ БЕНДАЗОЛ існують невідомі дані щодо застосування препарату у таких групах пацієнтів:

- Діти до 12 років (не застосовують згідно ІМЗ ЛЗ БЕНДАЗОЛ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл).

- Вагітні та матері, що годують груддю (не застосовують згідно ІМЗ ЛЗ БЕНДАЗОЛ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл).

VI.2.4 Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості/алергічні реакції, включаючи кропив'янку	Тяжкі прояви алергії, що можуть викликати раптові набряки та висипи, може призводити до тяжких наслідків.	Існують. Пацієнту не можна застосовувати препарат при підвищеній чутливості до лікарського засобу.

	лікарських засобів, зв'язані з алергічною реакцією, що розвивається швидко і може становити загрозу життю.	<p>Перед початком лікування слід порадитися з лікарем!</p> <p>Лікарю перед початком лікування слід встановити, чи були у пацієнта тяжкі алергічні реакції раніше.</p> <p>При перших ознаках алергічної реакції, у тому числі у разі виникнення будь-якої шкірної реакції, застосування препарату негайно припинити, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>
Застосування у осіб з тяжкою серцевою недостатністю	<p>При застосуванні препарату можливі побічні реакції з боку серця. Серцеві порушення можуть бути від легкого нездужання до тяжких наслідків для здоров'я.</p> <p>Бендазол у формі ін'єкцій є допоміжним засобом, який використовують при підвищеному кров'яному тиску.</p>	<p>Існують.</p> <p>Пацієнту не можна застосовувати препарат при захворюваннях, що протікають з тяжкою серцевою недостатністю, при зниженому кров'яному тиску.</p> <p>Перед початком лікування слід порадитися з лікарем!</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>
Зниження артеріального тиску (гіпотензія)	<p>При застосуванні препарату можливі побічні реакції з боку серця. Серцеві порушення можуть бути від легкого нездужання до тяжких наслідків для здоров'я.</p> <p>Бендазол у формі ін'єкцій є допоміжним засобом, який використовують при підвищеному кров'яному тиску, якщо є чутливість до інших засобів, що знижують тиск.</p>	<p>Існують.</p> <p>Пацієнту не можна застосовувати препарат при зниженому кров'яному тиску.</p> <p>Перед початком лікування слід порадитися з лікарем!</p> <p>При лікуванні підвищеного тиску рекомендується поєднувати з іншими препаратами, що знижують тиск.</p> <p>При появі вищеописаної симптоматики слід припинити введення препарату, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>
Застосування у людей похилого віку (через зниження серцевого викиду)	<p>При застосуванні препарату можливі побічні реакції з боку серця (особливо у пацієнтів літнього віку). Серцеві порушення можуть бути від легкого нездужання</p>	<p>Існують.</p> <p>Пацієнту не можна застосовувати препарат при захворюваннях, що протікають з тяжкою серцевою недостатністю, при зниженому</p>

	<p>до тяжких наслідків для здоров'я.</p> <p>Бендазол у формі ін'єкцій є допоміжним засобом, який використовують при підвищеному кров'яному тиску, якщо є чутливість до інших засобів, що знижують тиск.</p>	<p>кров'яному тиску.</p> <p>Перед початком лікування слід порадитися з лікарем!</p> <p>Не рекомендується тривале застосування Бендазолу у хворих літнього віку через можливість погіршення показників електрокардіограми.</p> <p>При появі вищеописаної симптоматики слід припинити введення препарату, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>
Ускладнене дихання.	<p>Порушення дихання може становити погіршення якості життя і призводити до тяжких ускладнень</p>	<p>Існують.</p> <p>Перед початком лікування слід порадитися з лікарем!</p> <p>При появі вищеописаної симптоматики слід припинити введення препарату, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Застосування у осіб зі зниженням/підвищенням м'язового тонусу	<p>Лікарський засіб не можна застосовувати при захворюваннях, що протікають зі зниженням тонусу м'язів, судомами.</p> <p>Перед початком лікування слід порадитися з лікарем!</p> <p>Лікар повинен дізнатися у пацієнта про наявність інших захворювань.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>
Одночасне застосування з іншими антигіпертензивними засобами	<p>Якщо пацієнт приймає будь-які інші лікарські засоби, обов'язково слід проконсультуватися з лікарем щодо можливості застосування препарату.</p> <p>Взаємодія між препаратами може становити загрозу здоров'ю та життю пацієнта.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>

ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей до 12 років	<p>Недостатньо інформації про досвід застосування препарату у дітей.</p> <p>Перед початком лікування слід порадитися з лікарем!</p>

	<i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Застосування у період вагітності або годування груддю	Недостатньо інформації про досвід застосування препарату у вагітних та матерів, які годують груддю. Перед початком лікування слід порадитися з лікарем!
	<i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу БЕНДАЗОЛ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери або по 100 ампул в пачці, надає лікарям, фармацевтам і іншим фахівцям сфери охорони здоров'я детальну інформацію про спосіб застосування даного препарату та ризики, що можуть виникнути при його застосуванні.

Всі заходи щодо мінімізації ризиків також викладені в інструкції для медичного застосування ЛЗ БЕНДАЗОЛ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери або по 100 ампул в пачці.

Для даного генерика, не рекомендовані будь-які додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційний період).

Для даного лікарського засобу не планується проведення досліджень в післяреєстраційний період.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

Даний розділ не передбачений в поточній версії ПУР.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЯКІ Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Жодне з вищезгаданих досліджень не є умовою реєстраційного свідоцтва.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до Плану управління ризиками.

Дата затвердження	Версія	Проблема безпеки/Причина змін	Коментар
30.08.2019	1.0	Вперше розроблений ПУР, Реєстрація ЛЗ. <i>Важливі ідентифіковані ризики:</i> - Реакції гіперчутливості/алергічні реакції, включаючи кропив'янку. - Застосування у осіб з тяжкою серцевою недостатністю. - Зниження артеріального тиску (гіпотензія). - Застосування у людей похилого віку (через зниження серцевого викиду). - Ускладнене дихання. <i>Важливі потенційні ризики:</i> - Застосування у осіб зі зниженням/підвищенням м'язового тону. - Одночасне застосування з іншими антигіпертензивними засобами. <i>Відсутня інформація:</i> - Застосування у дітей до 12 років.	Затверджено. Наказ МОЗ України № 1925 від 30.08.2019

		- Застосування у період вагітності або годування груддю.	
18.09.2023	1.1	Перереєстрація лікарського засобу. Зміна текстової частини відповідно до сучасних вимог до ПУР.	Не затверджено.
26.01.2024	1.2	<p>Змінено текстову частину та оновлено додаток 2 у відповідь на зауваження експерта та зміни ІМЗ ЛЗ.</p> <p>Зміна версії не потребувала зміни ризиків.</p> <p><i>Важливі ідентифіковані ризики:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Реакції гіперчутливості/алергічні реакції, включаючи кропив'янку. - Застосування у осіб з тяжкою серцевою недостатністю. - Зниження артеріального тиску (гіпотензія). - Застосування у людей похилого віку (через зниження серцевого викиду). - Ускладнене дихання. <p><i>Важливі потенційні ризики:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Застосування у осіб зі зниженням/підвищенням м'язового тону. - Одночасне застосування з іншими антигіпертензивними засобами. <p><i>Відсутність інформації:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Застосування у дітей до 12 років. - Застосування у період вагітності або годування груддю. 	Не затверджено