

# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ДОЛОКСЕН СТРОНГ, гель МНН – Diclofenac

## VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**Біль** (синоніми алгія від грец. *Algos* - біль; Долор від лат. *Dolor* - біль, страждання) - гострий і хронічний - головна і найбільш часта причина звернення пацієнтів до лікаря і привід до призначення лікарських препаратів.

Больовий синдром різної локалізації супроводжує людину на протязі всього її життя. Біль є життєво важливим захисним біологічним феноменом, в нормальних умовах грає роль основного фізіологічного механізму захисту. Він мобілізує усі необхідні для виживання організму функціональні системи, які дозволяють в певній мірі подолати шкідливі впливи, що спровокували біль, або уникнути їх.

Біль - це захисна реакція організму, що призводить до активізації всіх антистресорних систем. Але в той же час для організму біль є суттєвим стресом і здатний привести до різних порушень або відхилень.

Кістково-м'язовий біль може бути викликаний захворюваннями кісток, суглобів, м'язів, сухожиль, зв'язок, суглобових сумок або їх поєднанням. Найбільш частими причинами болю є травми.

Біль у м'язах (міалгія) може викликати сильний дискомфорт. Наприклад, м'язовий спазм або судоми (стійке хворобливе скорочення м'яза) в гомілці супроводжується сильним болем. Біль може виникати при ураженні м'яза внаслідок травми, порушень кровопостачання м'яза, інфекції або пухлини.

Біль в сухожиллях і зв'язках часто слабше, ніж біль в кістках. Його часто характеризують, як «гострий», який посилюється при розтягуванні або рухах ураженого сухожилля або зв'язки і послаблюється після відпочинку. Найбільш частою причиною болю в зв'язках є травма (розтягнення).

Біль в суглобах (артралгія) може бути пов'язаний або не пов'язаний із запаленням суглоба (артрит). Артрит може призвести до набряку, а також болю. Причиною артриту можуть стати різні захворювання, в тому числі запальний артрит (наприклад, ревматоїдний артрит), остеоартрит, інфекційний артрит, подагра і родинні захворювання, аутоімунні захворювання та васкуліт (наприклад, системний червоний вовчак). Біль при артриті може виникати вперше (гострий, наприклад, внаслідок інфекцій, травм або подагри) або спостерігатися деякий час (хронічний, наприклад, внаслідок ревматоїдного артриту або остеоартриту). Біль, що розвивається внаслідок артриту, зазвичай посилюється при рухах суглоба, але зазвичай присутній навіть при нерухомому суглобі. У ряді випадків біль виникає в утвореннях поблизу суглоба, наприклад, зв'язках, сухожиллях і суглобових сумках; при цьому виникає відчуття болю в суглобі.

## VI.2.2. Резюме результатів лікування

Клінічна ефективність Diclofenac доведена в цілому ряді досліджень. вважають «золотим» стандартом серед Нестероїдних протизапальних препаратів.

У контрольованих випробуваннях було показано, що призначення Diclofenac пацієнтам з ревматоїдним артритом забезпечує значне зменшення вираженості болю, ранкової скруті, припухлості суглобів і хворобливості їх при пальпації. Позитивна динаміка цих показників супроводжувалася значним поліпшенням функціонального статусу пацієнтів. При

порівняльному аналізі ефективності диклофенаку і інших неселективних Нестероїдних протизапальних препаратів були зафіксовані в цілому співставні результати.

У пацієнтів з ревматоїдним артритом Diclofenac дозволяв домогтися істотного поліпшення навіть в тих випадках, коли інші Нестероїдні протизапальні препарати були неефективні.

Метою проведеного огляду «Topical NSAIDs for acute musculoskeletal pain in adults» зробленого у 2015 році, який є оновленим оглядом «Topical NSAIDs for acute musculoskeletal pain in adults», опублікованим у 6 випуску 2010 року, було визначення ефективності та безпеки місцево застосованих НПЗП при гострому опорно-руховому болю у дорослих. В даному огляді проводився пошук у Cochrane Register of Studies Online, MEDLINE, та EMBASE до лютого 2015 року.

Місцеві НПЗЗ забезпечили хороший рівень полегшення болю при гострих станах, таких як розтягнення, перенапруження та травми, ймовірно, подібні до тих, що досягаються пероральними НПЗЗ. Гелеві ЛЗ диклофенаку, ібупрофену, кетопрофену та деяких пластирів диклофенаку показали найкращі ефекти. Побічні реакції зазвичай були мінімальними. З часу останньої версії цього огляду нові включені дослідження надали додаткову інформацію. Зокрема, значно розширюється інформація про місцевий диклофенак. Цей огляд підтримує попередній огляд у висновку про те, що місцеві НПЗЗ є ефективними для забезпечення полегшення болю, і також продемонстрували, що певний склад, переважно гелеві препарати диклофенаку, ібупрофену та кетопрофену дають найкращі результати. Було виявлено велику кількість неопублікованих даних, і це може вплинути на результати оновлення цього огляду.

При призначенні Diclofenac пацієнтам з ураженням навколосуглобових м'яких тканин спостерігалася виражена позитивна динаміка больового синдрому і суттєве зменшення функціональних порушень. Також Diclofenac дозволяє ефективно купірувати патологічну симптоматику у пацієнтів з болями в нижній частині спини.

Так, при вивченні результатів використання Diclofenac у 7438 пацієнтів з різними захворюваннями, що супроводжувалися больовим синдромом, в умовах повсякденної клінічної практики було показано, що в переважній більшості випадків ефект лікування був сприятливим. Приблизно в половині випадків відміна Diclofenac була пов'язана з нормалізацією самопочуття пацієнтів. За даними метааналізу, лікування Diclofenac було ефективним у 77,1% хворих.

Висока ефективність Diclofenac дозволила йому завоювати широке визнання у лікарів і пацієнтів і стати одним з найбільш популярних ЛЗ свого класу.

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

відсутні

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість, така як астма, ангіоневротичний набряк та кропив'янка	Відомо, що алергічні реакції можуть виникнути на будь-які речовини. У деяких пацієнтів спостерігаються алергічні реакції, включаючи реакції підвищеної чутливості, такі як астма,	Необхідно не застосовувати препарат людям, у яких є відома підвищена чутливість на будь-яку речовину препарату. З великою обережністю і тільки під

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	<p>ангіоневротичний набряк та кропив'янка. Симптоми астми варіюються від незначних до важких. Симптоми можуть включати задишку, кашель, утруднення дихання (хрипи).</p> <p>Ангіоневротичний набряк - набряк підшкірної або підслизової клітковини, що виникає внаслідок розширення та підвищення проникності кровоносних судин, найчастіше наростає протягом кількох хвилин або годин. Гострі епізоди часто стосуються губ, очей та обличчя; однак ангіоневротичний набряк може вражати інші частини тіла, включаючи дихальну та шлунково-кишкову (ШКТ) системи. Набряк гортані може бути небезпечним для життя.</p> <p>Кропив'янка характеризується свербінням та швидкою появою плоских піднесених блідо-рожевих пузирів, вражає лише поверхневу частину дерми. Більшість випадків кропив'янки є обмеженими і мають невелику тривалість; рідко триває більше кількох днів. Розвиток кропив'янки часто є поодиноким явищем без системної реакції.</p>	<p>безпосереднім контролем лікаря можна застосовувати Долоксен Стронг у пацієнтів з бронхіальною астмою, алергічним ринітом, а також при хронічних обструктивних захворюваннях дихальних шляхів і хронічних інфекціях дихальних шляхів.</p> <p>При появі будь-яких побічних реакцій необхідно припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.</p>

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<p>Застосування препарату на відносно великих ділянках шкіри протягом тривалого часу у пацієнтів, які мають печінкову, ниркову або серцеву недостатність, а також виразкову хворобу в активній стадії</p>	<p>Як відомо, пацієнти, які отримують пероральні протизапальні засоби, мають ризик виникнення шлунково-кишкових розладів (блювота, виразка шлунка або кровотеча, діарея), серцево-судинних розладів (інфаркт, інсульт), підвищення печінкових ферментів або зміна функції нирок.</p> <p>Місцеве застосування диклофенаку призводить до дуже низької системної дії препарату. Однак якщо тривалість лікування буде перевищувати встановлену, системна експозиція може збільшитися. Таким чином, теоретично не можна повністю виключити ризик виникнення тих чи інших вищезгаданих захворювань.</p>
<p>Застосування у період вагітності або годування груддю</p>	<p>Призначення препарату під час вагітності небажано - діюча речовина може проникати через плацентарний бар'єр і викликати відхилення у розвитку плода та/або розвиток слабкості родової діяльності.</p>

Ризик	Що відомо
	Лікарський засіб секретується в материнське молоко, тому потрібно відмовитися від годування дитини груддю на весь період лікування.

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей	Досвіду застосування препарату дітям немає, тому препарат не слід застосовувати цій категорії пацієнтів.

#### 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, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Препарат Долоксен Стронг, гель 50мг/г, не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

не заплановані дослідження.

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

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки		Коментар
1.0	25.05.2021	Важливі ідентифіковані ризики	Підвищена чутливість, така як астма, ангіоневротичний набряк та кропив'янка.	
		Важливі потенційні ризики	Застосування препарату на відносно великих ділянках шкіри протягом тривалого часу у пацієнтів, які мають печінкову, ниркову або серцеву недостатність, а також виразкову хворобу в активній стадії; Застосування у період вагітності або годування груддю.	
		Відсутня інформація	Застосування у дітей.	