

# **Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель МНН – ibuprofen; levomenthol;**

## **VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

Біль є найбільш частою скаргою пацієнтів. Біль – є причиною страждання багатьох мільйонів людей у всьому світі, значно погіршуючи умови існування.

Біль та запалення є основними клінічними ознаками ревматичних захворювань. Болі в суглобах і хребті мають переважно хронічний характер і частіше пов'язані із запальними, судинними, механічними порушеннями і вимагають постійного лікувального контролю. Запалення лежить в основі розвитку больового синдрому.

Біль у спині об'єднує широкий спектр порушень кісткових і м'язових структур хребта. Біль у спині посідає друге місце за частотою звернень в поліклініку і третє - за кількістю госпіталізацій. Глобальне дослідження захворюваності населення (Global Burden of Disease Study) визнало біль в спині головної медичної причиною зниження якості життя в світі.

За даними різних міжнародних епідеміологічних досліджень, неспецифічний біль у нижній частині спини зустрічається у 75-89% пацієнтів, які звертаються за медичною допомогою з болем в спині. У 10-20% пацієнтів працездатного віку гострий біль у спині переходить в хронічний, а у 25-30% - повторюється протягом року.

Остеоартроз є найпоширенішою формою ураження суглобів і однією з головних причин непрацездатності, що викликає погіршення якості життя і значні фінансові витрати, особливо у літніх людей. Основним клінічним симптомом остеоартрозу є біль. Зростання числа хворих остеоартрозом відзначається зі збільшенням віку: в 50 років у кожної другої людини мають місце прояви остеоартрозу, в 70 років і більше клінічні та/або рентгенологічні ознаки виявляють у 80-90% людей.

Запальні процеси в опорно-руховому апараті – досить поширене явище. Біль в кістково-м'язовій системі є найбільш поширеною причиною важкого тривалого болю і фізичної непрацездатності. Жінки частіше страждають, ніж чоловіки, поширеність захворювання становить 27,2% у жінок і 17,4% у чоловіків.

Спортивні травми – часте явище. Недостатні тренування, погана розминка, невірна техніка - всі ці фактори можуть сприяти виникненню ушкоджень, розтягнень, вивихів та інших неприємних наслідків занять спортом.

## **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Гель Єврофаст Плюс, до складу якого входить ібупрофен з левоментолом, рекомендується застосовувати для полегшення болю та зменшення запалення при ревматичному, м'язовому та суглобовому болю, при болю у хребті, а також при болю та набряках при ушкодженні, розтягненні зв'язок і при спортивних травмах.

Знайдено дані про клінічні випробування в яких прийняло участь 98 пацієнтів з ревматоїдним артритом, які були поділені на основну та контрольну групу. Основній групі був призначений гель до складу якого входив ібупрофен з левоментолом, а контрольній групі – гель з ібупрофеном. Обидва лікарські засоби призначалися локально на ділянку найбільш ураженого колінного суглоба 3 рази на день протягом 2 тижнів. Критеріями оцінки були наступні показники: біль в спокої, при русі, ранкова скутість. Результати випробування свідчать про те, що при застосуванні гелю ібупрофену з левоментолом відзначалось достовірне зниження болю в суглобі в спокої і при русі, яке тривало весь подальший період лікування.

Відзначалось покращення результатів за показником «ранкова скутість».

Були проведені клінічні випробування, в яких прийняло участь 92 пацієнти з діагнозом остеоартрозом великих суглобів. Досліджуваний препарат призначали зовнішньо на ділянку ураженого суглоба протягом 14 днів. Результати клінічного дослідження свідчать про те, що гель ібупрофен з левоментолом є ефективним засобом для полегшення больового синдрому, який обумовлений остеоартрозом великих суглобів. При застосуванні гелю ібупрофену з левоментолом у всіх пацієнтів зменшилась вираженість больового синдрому у ділянці ураженого суглобу, покращувалась функція суглоба. Результати клінічного випробування також свідчать про гарну переносимість гелю ібупрофену з левоментолом.

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

відсутні

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергія на будь-який компонент препарату, або будь-які інші нестероїдні протизапальні засоби, або ацетилсаліцилову кислоту, включаючи тяжкі алергічні реакції.	Відомо, що практично будь-який медичний засіб може викликати алергічні реакції. При застосуванні Єврофаст Плюс можуть виникнути неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія. Відомо, що при застосуванні разом з ацетилсаліциловою кислотою або іншими препаратами групи нестероїдних протизапальних засобів збільшується ризик появи побічних ефектів	Необхідно уникати застосування препарату: - при підвищеній чутливості до ібупрофену, левоментолу, ацетилсаліцилової кислоти або до будь-якого компонента препарату чи інших нестероїдних протизапальних засобів (включаючи пероральне застосування).
Застосування у пацієнтів з астмою в анамнезі або алергічними захворюваннями.	Відомо, що Єврофаст Плюс не можна застосовувати при астмі та при наявності в анамнезі нападів бронхіальної астми через можливість виникнення реакції підвищеної реактивності з боку дихальних шляхів, що включають астму, загострену астму, бронхоспазм і задишку.	Необхідно уникати використання препарату Єврофаст Плюс при астмі та при наявності в анамнезі нападів бронхіальної астми.
Нанесення на пошкоджену або подразнену шкіру, на чутливі ділянки та ділянки біля очей.	Відомо, що не можна наносити препарат поряд зі слизовими оболонками, на губи, ніздрі, ділянки біля очей, статевих органів та анального отвору, а також на пошкоджену або подразнену шкіру.	Необхідно уникати нанесення препарату поряд зі слизовими оболонками, на губи, ніздрі, ділянки біля очей, статевих органів та анального отвору, а також на пошкоджену або подразнену шкіру. У випадку

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		потрапляння гелю на вище перелічені ділянки необхідно негайно змити препарат великою кількістю чистої води.
Застосування на одній і тій же ділянці з іншими препаратами місцевого застосування, або з різними видами пов'язок.	Відомо, що не можна застосовувати препарат одночасно з іншими препаратами місцевого застосування для запобігання виникнення побічних реакцій. Також відомо, що не можна використовувати різні види пов'язок при застосуванні препарату для можливості контакту поверхні із повітрям.	Не можна застосовувати препарат на одній і тій же ділянці одночасного з іншими препаратами місцевого застосування. На місце нанесення гелю не можна накладати герметичну пов'язку.
Застосування при наявності місцевої інфекції.	Відомо, що застосування нестероїдних протизапальних засобів при наявності місцевої інфекції може призвести до подовження терміну застосування антибактеріальних засобів для лікування цієї інфекції.	Не можна застосовувати препарат при наявності місцевої інфекції.
Застосування у період вагітності або годування груддю.	Відомо, що не рекомендується застосовувати препарат у період I та II триместрів вагітності або у період годування груддю. Оскільки у випадку достатньої системної концентрації існує ризик затримки пологів, передчасного закриття артеріальної протоки, збільшення вірогідності прояви кровотечі у матері і дитини і підвищення ризику набряків у матері препарат протипоказаний у III триместрі.	Не рекомендується застосовувати препарат у період I та II триместрів вагітності або у період годування груддю. Препарат протипоказаний у III триместрі.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Застосування у жінок, які не можуть завагітніти або які проходять дослідження на фертильність.	Відомо, що гель Єврофаст Плюс, може порушити фертильність у зв'язку з пригніченням синтезу циклооксигенази/простагландинів, тому жінкам, які не можуть завагітніти або які проходять дослідження на фертильність, слід відмовитися від застосування препарату Єврофаст Плюс.
Застосування у пацієнтів із порушенням функції нирок.	Відомо, що ібупрофен не можна застосовують пацієнтам з порушеннями функції нирок.

Ризик	Що відомо
Застосування у пацієнтів з активною формою виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки.	Відомо, що ібупрофен не можна застосовують пацієнтам з активною формою виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки.

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей до 12 років.	Відомо, що гель Єврофаст Плюс протипоказаний для застосування дітям віком до 12 років.

### 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.

Єврофаст Плюс 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	09.11.2021	Важливі ідентифіковані ризики	Алергія на будь-який компонент препарату, або будь-які інші нестероїдні протизапальні засоби, або ацетилсаліцилову кислоту, включаючи реакції гіперчутливості. Застосування у пацієнтів з астмою в анамнезі або алергічними захворюваннями. Нанесення на пошкоджену або подразнену шкіру, на чутливі ділянки та ділянки біля очей. Застосування на одній і тій же ділянці з іншими препаратами місцевого застосування, або з різними видами пов'язок. Застосування при наявності місцевої інфекції. Застосування у період вагітності або годування груддю.	
		Важливі потенційні ризики	Застосування у жінок, які не можуть завагітніти або які проходять дослідження на фертильність. Застосування у пацієнтів із порушенням функції нирок.	

Версія	Дата	Проблема безпеки		Коментар
			Застосування у пацієнтів з активною формою виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки.	
		Відсутня інформація	Застосування у дітей до 12 років.	