

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу

*ФЛОРОСПАЗМІЛ, розчин для ін'єкцій, по 40 мг/0,04 мг/4 мл*

### РОЗДІЛ VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Препарат Флороспазміл призначений для втамування болей, спричинених спазмами м'язів внутрішніх органів. Найбільш поширеними причинами таких болей є спазми органів травлення, сечовиділення, гінекологічні захворювання. На різні захворювання органів травлення, що супроводжуються спазмами м'язів, страждає до 70 % дорослого населення. Синдром подразненого кишечника є поширеним розладом кишечника, він реєструється у 26,2 % працездатного населення [Парфенов А.П. Синдром раздраженного кишечника. 2002 г.]. До 21 % населення світу турбують симптоми захворювань жовчовивідних шляхів. Жовчокам'яна хвороба вияляється у 10-15 % дорослого населення [Иващенко А. В. Некоторые вопросы эпидемиологии желчекаменной болезни у пациентов молодого возраста в свете 20-летнего опыта лапароскопической хирургии. 2012]. Виразка шлунка та 12-палої кишки складає 13 % від усіх хвороб органів травлення [Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги. Пептична виразка шлунка та 12-палої кишки у дорослих. 2014].

Сечокам'яна хвороба (камені у сечовивідних шляхах) виявляється у 2-5 % населення світу, найчастіше хворіють особи працездатного віку (від 20 до 50 років) [<https://cyberleninka.ru/article/n/diagnostika-i-lechenie-mochekamennoy-bolezni-hto-izmenilos-za-poslednie-20-let-1>]. Одним з основних проявів захворювання є ниркова колька – напади гострого білу у поперековій ділянці, спричинені спазмом сечовивідних шляхів, який виникає при проходженні ними ниркових каменів. Ускладнення ниркової коліки (приєднання інфекції, відсутність виділення сечі) несуть серйозну загрозу для здоров'я, а іноді і для життя пацієнтів [Зайцев В.І. та ін. Удосконалення лікування ниркової коліки з використанням принципів хронотерапії. 2013 р.].

Біль внизу живота – найпоширеніша скарга у практиці гінекологів. Біль завдає фізичних страждань, супроводжується емоційними переживаннями.

До 15 % жінок у віці 18-50 років страждають від хронічних болей внизу живота. У жінок, які мали запальні захворювання гінекологічного профілю поширеність болей ще вища [<http://t-pacient.ru/articles/6094/>].

Основними причинами тазових болей є: ендометріоз (патологічне розростання тканини слизової оболонки матки), хронічні запальні захворювання статевих

органів та їх наслідки, гормональні порушення, кісти, пухлини, особливості будови органів таза тощо.

На ендометріоз страждає до 10 % жінок.

Поширеність міоми (доброякісної пухлини) матки складає від 1,1 до 4,7 %. Захворюваність на міому матки зростає з віком, досягаючи максимального значення у віці 45-50 років [<https://cyberleninka.ru/article/n/epidemiologiya-i-patogenez-miomy-matki-1>].

Кіста яєчника зустрічається у 30-50 % жінок. Це захворювання властиве жінкам дітородного віку.

За даними літератури, частота порушень менструального циклу варіює від 43 до 90 %. Серед жінок дітородного віку 30-60 % скаржаться на менструальний біль. На інтенсивний біль, який вимагає прийому знеболюючих засобів та близько 10 % пацієнок [Григоренко А. П. та ін. Сучасні підходи до лікування альгодисменореї. 2015 р.].

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

ЛЗ Флороспазмил розроблений у відповідності до оригінального препарату Spasfon (Serphalon France). Дані про ефективність та безпеку ЛЗ Флороспазмил ґрунтуються на результатах клінічних досліджень та досвіді застосування у медичній практиці флороглуцинолу дигідрату/триметилфлороглуцинолу.

Ефективність флороглуцинолу дигідрату/триметилфлороглуцинолу при синдромі подразненого кишечника вивчалася у клінічному дослідженні за участю 300 пацієнтів (149 пацієнтів групи плацебо та 151 пацієнт досліджуваної групи). Інтенсивність спазмогенного болю оцінювали за допомогою візуально-аналогової шкали (ВАШ; 10-сантиметрова шкала, на якій пацієнти відмічають інтенсивність болю, де 0 – «немає болю», 10 – «найсильніший біль, який можна уявити») до початку терапії (0 день) та на 7-й день лікування.

До початку лікування показники інтенсивності болю за ВАШ у двох групах практично не відрізнялися: у досліджуваній –  $62,0 \pm 9,0$  мм, у групі плацебо –  $61,8 \pm 8,5$  мм; на 7-й день лікування відзначена суттєва різниця:  $25,9 \pm 2,0$  та  $33,8 \pm 23,2$  відповідно.

Відносне зниження інтенсивності болю на 7-й день становило  $57,8 \pm 31,7$  у дослідній групі проти  $46,3 \pm 34,7$  % у групі плацебо. Відсоток пацієнтів із зниженням інтенсивності болю щонайменше на 50 % склав 62,3 % для дослідної групи порівняно з 47,0 % для групи плацебо [Oliver Chassany et al. Acute exacerbation of pain in irritable bowel syndrome: efficacy of phloroglucinol/trimethylphloroglucinol. A randomized, double-blind, placebo-controlled study 2007].

У порівняльному дослідженні ефективності двох схем лікування пацієнтів із нирковою колікою 119 пацієнтів (група контролю) отримували протизапальний препарат та плацебо, 114 пацієнтів (досліджувана група) отримували протизапальний препарат та флороглуцинол. Оцінювали інтенсивність болю за ВАШ до початку терапії, через 5, 15, 30, 60 та 120

хвилин від початку терапії, зниження інтенсивності болю ( $\geq 50\%$ ), різницю інтенсивності болю між групами, потребу пацієнтів у додатковому терміновому знеболенні.

Відзначена суттєва різниця інтенсивності болю між двома групами на 15 хв та 30 хв (P15 min = 0.011, P30 min = 0.013). Термінове знеболення було потрібне 14,3 % пацієнтам групи контролю та 6,1 % пацієнтам долідуваної групи. Дослідниками встановлено, що знеболюючий ефект поєднання протизапального препарату з флороглуцином наставав швидше та був більш вираженим [Fu W. et al. Efficacy and safety of parecoxib/phloroglucinol combination therapy versus parecoxib monotherapy for acute renal colic: a randomized, double-blind clinical trial. 2014].

### VI.2.3. Невідоме відносно результатів лікування.

Тривалий досвід застосування діючих речовин флороглуцинолу дигідрату та триметилфлороглуцинолу, що входить до складу препарату Флороспазміл, розчин для ін'єкцій, свідчить про його ефективність для пацієнтів цільової популяції.

Популяціями, щодо яких відсутні дані про ефективність та безпеку застосування ЛЗ Флороспазміл, є вагітні, жінки, що годують груддю, діти. Клінічні дослідження ЛЗ Флороспазміл за участю цих категорій пацієнтів не проводилися.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Реакції гіперчутливості	У пацієнтів із підвищеною чутливістю до складових компонентів препарату можуть виникати реакції гіперчутливості: висипи, кропив'янка, набряк Квінке, зниження артеріального тиску, анафілактичний шок.	Пацієнтам із гіперчутливістю до активної діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини застосовувати препарат Флороспазміл протипоказано.
Поєднання застосування ЛЗ Флороспазміл із сильними знеболюючими	Сильні знеболюючі препарати (наприклад, морфін або його похідні) здатні спричиняти спазми гладких м'язів.	Необхідно уникати поєднання Флороспазмілу із сильними знеболюючими препаратами.

(наприклад, морфіном).	з	Недоцільно одночасно призначати препарати, що чинять протилежну дію на м'язові волокна.	
Змішування Флороспазмил в одному шприці з норагідопірином.	ЛЗ з	При змішуванні в одному шприці препарату Флороспазмил з норагідопірином відбувається хімічна реакція, продукти якої підвищують ризик тромбозу вен у пацієнтів.	Протипоказано змішувати в одному шприці Флороспазмил з норагідопірином.

**Важливі потенційні ризики відсутні.**

#### **Відсутня інформація**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Застосування ЛЗ Флороспазмил у період вагітності та годування груддю.	Дослідження, проведені на тваринах, не виявили негативного впливу на плід флороглюцинолу. За відсутності негативного впливу на плід у тварин не очікується пвад розвитку плоду у людей. В клінічній практиці досить поширене застосування флороглюцинолу до сьогодні не виявило жодного очевидного ризику вад розвитку плоду. Використання флороглюцинолу повинне призначатися під час вагітності лише за необхідності. За відсутності даних рекомендується уникати застосування лікарського засобу в період годування груддю.
Застосування ЛЗ Флороспазмил дітям.	Досвіду застосування у дітей немає.

**VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.**  
Для ЛЗ Флороспазмил, розчин для ін'єкцій, не передбачено додаткових заходів з мінімізації ризиків.

**VI.2.6. План запропонованого після реєстраційного розвитку.**

Дослідження ЛЗ Флороспазмід, розчин для ін'єкцій, в плані після реєстраційного розвитку не заплановані.

**VI.2.7. Зведені таблиця змін у плані управління ризиками з часом.**

ПУР надається вперше.