

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Нефопам-Здоров'я</p>	<p>Версія 1.1</p>
--	------------------------------------	-------------------

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Аналгезія – зменшення больової чутливості за допомогою фармакологічних препаратів. Біль визначається як неприємний чуттєвий та емоційний досвід, пов'язаний з фактичним або потенційним пошкодженням тканини або описаний з точки зору такої шкоди. Біль, залежно від його інтенсивності, підрозділяється на легкий, середній (помірний) або важкий, залежно від тривалості, може бути гострим або хронічним (зберігається від місяця і роками). Близько 90% всіх захворювань пов'язано з болем. У літньому віці поширеність больового синдрому викликаного різними факторами досягає 75%¹.

За даними досліджень, від болю в післяопераційному періоді страждає 30-75% пацієнтів².

У 40-95% випадків напад ниркової коліки обумовлений наявністю сечокам'яної хвороби у вигляді каменів, які мігрували з нирки в сечовід³. Частота сечокам'яної хвороби в розвинених країнах – 0,2%. Печінкова коліка спостерігається частіше при жовчнокам'яній хворобі, гострому холециститі (запалення жовчного міхура), порушення рухливості (дискінезії) жовчовивідних шляхів. Частота виявлення жовчних каменів у популяції становить 1,39 на 100 осіб на рік⁴.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Нефопам-Здоров'я – відноситься до групи ліків, які називаються аналгетиками, або знеболювальними. Активна речовина, нефопаму гідрохлорид, перериває больові повідомлення, що відправляються в мозок, і зменшує сприйняття болю. Це відбувається за рахунок збільшення впливу на клітини мозку речовин (медіаторів або нейротрансмітерів), що зменшують больову чутливість та сприйняття болю.

При застосуванні ін'єкцій нефопаму в 356 з 368 (96,7%) хворих післяопераційне тремтіння зникло протягом 2 хвилин після введення препарату. 331 з 368 (89,9%) хворих відзначили зменшення болю більш ніж на половину⁵.

9 досліджень реєстрували епізоди післяопераційного тремтіння в 474 пацієнтів, які отримували нефопам та 320 пацієнтів, що отримували плацебо (без активної речовини). Загальний аналіз показав, що нефопам вірогідно знижував частоту тремтіння порівняно з плацебо⁶.

Проаналізовано 4 дослідження, за участю 215 пацієнтів, яким проводили оперативні втручання на жовчному міхурі. Показано, що існують значні відмінності між групою нефопаму та плацебо щодо результатів післяопераційного болю та потреби в опіоїдних (наркотичних)

¹Контроль болю: Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. Київ: ДП “ДЕЦ МОЗ України”, 2012. 261 с. URL: http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/311_2012/dod_311_1akn.pdf (Доступно: 04.08.17).

² Management of Postoperative Pain: A Clinical Practice Guideline From the American Pain Society, the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' Committee on Regional Anesthesia, Executive Committee, and Administrative Council / R. Chou et al. J. Pain. 2016. № 17(2). С. 131-157.

³Гострий холецистит: методичні рекомендації для студентів медичного факультету / Н.І. Бойко та ін. Львів: ЛНМУ ім. Д. Галицького, 2009 28с. URL: http://www.meduniv.lviv.ua/files/kafedry/hirurg1/method_acute_cholecystitis.pdf (Доступно: 04.08.18).

⁴Neuman D.M. Gallstones (Cholelithiasis) [Internet] / Medscape (updated: 31.03.2017) URL: <http://emedicine.medscape.com/article/175667-overview> (Accessed: 07.08.18).

⁵Мельник ВМ., Ложкин ВВ. Многолетний опыт применения нефопаму в анестезиологической практике ГВМКЦ «Главный военный клинический госпиталь» МО Украины. Медицина неотложных состояний [Интернет]. 2013 Сент [цитировано 2018 Сент. 21] 2013; 5(52). Доступно на <http://www.mif-ua.com/archive/article/36776>

⁶Lv M, Wang X, Qu W, Liu M, Wang Y. Nefopam for the prevention of perioperative shivering: a meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Anesthesiology*. 2015;15:87. doi:10.1186/s12871-015-0068-y.

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Нефопам-Здоров'я</p>	<p>Версія 1.1</p>
--	------------------------------------	-------------------

знеболювальних на 6, 12 та 24 години. Крім того, спостерігається зниження ризику побічних явищ у групах нефопаму. Не виявлено суттєвих відмінностей щодо частоти післяопераційних ускладнень⁷.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Ефективність та безпека нефопаму не встановлена при застосуванні у жінок під час вагітності, годуванні груддю. Препарат не вивчався в дітей до 15 років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p>Тяжкі реакції підвищеної чутливості (включаючи погіршення дихання, через поширений набряк обличчя, горла, свербіж тіла, зниження артеріального тиску та втрату свідомості [Гіперчутливість (набряк Квінке, анафілактичний шок)])</p>	<p>Ліки, такі як Нефопам-Здоров'я (нефопам), можуть бути пов'язані в рідких випадках з розвитком алергічних реакцій, що є дуже важкими та небезпечними для життя.</p> <p>Анафілактичний шок супроводжує різке зниження артеріального тиску, посилене серцебиття, бронхоспазм (різке звуження бронхів), можлива втрата свідомості.</p> <p>При набряку Квінке спостерігається набряк глибоких шарів шкіри, а також слизової оболонки горла і кишечника.</p> <p>Як прояв гіперчутливості можливе також виникнення кропив'янки (свербіж і висип).</p> <p>Ці реакції можуть виникнути з першої дози ліків.</p>	<p>Ризику можна запобігти.</p> <p>Введення препарату повинно здійснюватись кваліфікованими медичними працівниками.</p> <p>Слід одразу припинити використання препарату та звернутись до лікаря при появі висипань на шкірі, або якщо розвиваються ускладнення дихання, набряк обличчя або горла.</p>
<p>Судоми в схильних пацієнтів</p>	<p>Ліки, такі як Нефопам-Здоров'я (нефопам), можуть бути пов'язані в рідких випадках з розвитком судом.</p> <p>Ризик підвищений у пацієнтів із наявними захворюваннями, що супроводжуються судомними станами, або історією такої хвороби.</p> <p>Нефопам впливає на різні види біологічно активних речовини (нейротрансмітерів або медіаторів) у головному мозку, які беруть участь у передачі нервових імпульсів (повідомлень) до різних його відділів.</p> <p>При перевищенні рекомендованих доз та / або у схильних до судом пацієнтів препарат може спровокувати напад.</p>	<p>Ризику можна запобігти.</p> <p>Цей засіб повинен призначати лише лікар</p> <p>Даний препарат не повинен використовуватись у пацієнтів, що мають або мали раніше захворювання, які супроводжуються судомами.</p>

⁷Zhao T, Shen Z, Sheng S. The efficacy and safety of nefopam for pain relief during laparoscopic cholecystectomy: A meta-analysis. Yang. F, ed. *Medicine*. 2018;97(10):e0089. doi:10.1097/MD.000000000010089.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Нефопам-Здоров'я	Версія 1.1
---	-------------------------	------------

Одночасне застосування із деякими антидепресантами (препаратами для лікування пригніченого настрою) [Одночасне застосування із інгібіторами MAO]	Використання Нефопам-Здоров'я (нефопам) одночасно з із інгібіторами монооксидази (MAO) може спровокувати розвиток серйозних побічних реакцій (особливо з боку нервової системи). Це пов'язано з тим, що нефопам має механізм дії, що може посилити фармакологічний ефект інгібіторів MAO.	Ризику можна запобігти. Цей засіб повинен призначати лише лікар. Повідомте свого лікаря, якщо Ви приймаєте антидепресанти.
Загострення глаукоми (захворювання ока)	Глаукома – поширене захворювання ока, найчастіше викликане підвищенням внутрішньоочного тиску, наслідком чого є ушкодження зорового нерва. Нефопам-Здоров'я (нефопам), особливо у великих дозах, може чинити антихолінергічний ефект (зменшує вплив ацетилхоліну на мозок та органи). Ацетилхолін – це речовина (медіатор, нейротрансмітер), яка перебуває в організмі, зокрема у відростках нервових клітин (волокон) і забезпечує передачу сигналів (нервових імпульсів) між мозком і рештою органів. Один із антихолінергічних ефектів включає підвищення внутрішньоочного тиску. Тому в пацієнтів із глаукомою може розвинути гострий глаукомний напад – біль в оці і навколо з поширенням у скроню, нудота, блювання, потьмарення зору, зниження зору і, навіть, втрата зору, зниження частоти серцебиття та ін.	Ризику можна запобігти. Цей засіб повинен призначати лише лікар. Препарат не слід застосовувати пацієнтам, що мають ризик гострого глаукомного нападу, тобто тим, які хворіють на глаукому, або мають сімейну історію цієї хвороби.
Ризик затримки сечі	Нефопам-Здоров'я (нефопам), особливо у великих дозах може чинити антихолінергічний ефект, що включає зменшення тонуусу (напруги, здатності нормально скорочуватись) м'язів сечового міхура. У пацієнтів із упрощеними захворюваннями (хвороби сечовидільної системи, передміхурової залози) та осіб літнього віку можуть виникнути епізоди затримки сечовипускання.	Ризику можна запобігти. Цей засіб повинен призначати лише лікар. Препарат не слід застосовувати пацієнтам, що мають упрощені хвороби. При виникненні розладів сечовипускання пацієнту необхідно звернутись до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Нефопам-Здоров'я</p>	<p>Версія 1.1</p>
--	------------------------------------	-------------------

Ризик	Що відомо
<p>Пригнічення нервової системи та зниження уваги внаслідок взаємодії з іншими препаратами та алкоголем</p>	<p>Одночасне застосування Нефопам-Здоров'я (нефопам) з препаратами, що мають вплив на функціонування мозку, алкоголем супроводжується посиленням пригнічення центральної нервової системи, погіршенням уваги та збільшенням їх несприятливих побічних ефектів.</p> <p>Для запобігання ризику пацієнту слід порадитись із своїм лікарем щодо необхідності зміни дозового режиму, якщо він застосовує будь-які інші лікарські засоби, що впливають на центральну нервову систему.</p> <p>На період лікування нефопамом слід утриматись від вживання алкогольних напоїв.</p>
<p>Застосування у пацієнтів із печінковою, нирковою недостатністю</p>	<p>Препарат перетворюється в печінці, потім виводиться переважно нирками. При порушенні функції цих органів можливе збільшення рівня нефопаму у крові та підвищення ризику розвитку дозозалежних побічних реакцій.</p>
<p>Застосування у пацієнтів літнього віку</p>	<p>При застосуванні препаратів нефопаму, особливо у високих дозах, посилюється його антихолінергічна дія, що найчастіше виявляється такими симптомами (але не виключно) як підвищення частоти серцебиття (тахікардія), пригнічення та втрата свідомості (кома), збудженість, дратівливість, судоми, галюцинації, затримка сечовипускання та ін.</p> <p>Пацієнти літнього віку є більш чутливими (через наявність супутніх захворювань, пов'язаних з віком) до антихолінергічної дії.</p> <p>З метою запобігання ризику лікування даним препаратом не рекомендується пацієнтам літнього віку</p>
<p>Виникнення тахікардії (підвищена частота серцебиття) в пацієнтів із захворюваннями серцево-судинної системи</p>	<p>Даний ризик пов'язаний із потенційним впливом препаратів нефопаму на серцево-судинну систему (зокрема через антихолінергічні властивості).</p> <p>У пацієнтів із наявними серцево-судинними захворюваннями підвищується ризик розвитку тахікардії, що може мати несприятливі наслідки для їх здоров'я чи викликати загострення основної хвороби.</p>
<p>Ризик виникнення сонливості, що може вплинути на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами</p>	<p>Ліки, такі як Нефопам-Здоров'я (нефопам) здатні викликати сонливість у більше, ніж 1 з 10 пацієнтів, запаморочення – у більше ніж 1 з 100 та менше, ніж 1 з 10 пацієнтів, що його застосовують.</p> <p>Під час лікування цим препаратом пацієнти мають утримуватись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами</p>
<p>Зловживання або неправильне використання</p>	<p>Збільшення дози та тривалості періоду лікування підвищує ризик розвитку серйозних побічних реакцій.</p> <p>Препарат призначає лікар. Введення препарату повинно здійснюватись кваліфікованими медичними працівниками.</p> <p>З аптечних закладів препарат має відпускатись лише при наявності у пацієнта відповідно оформленого рецепту від лікаря.</p>
<p>Ризик залежності</p>	<p>Нефопам-Здоров'я (нефопам) слід використовувати лише у разі</p>

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Нефопам-Здоров'я	Версія 1.1
---	-------------------------	------------

	необхідності за призначенням та під наглядом лікаря. З аптечних закладів препарат має відпускатись лише при наявності у пацієнта відповідно оформленого рецепту від лікаря.
--	--

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Використання в дітей до 15 років	Ефективність та безпека препаратів нефопаму не вивчалась у дітей до 15 років. Тому застосування таким пацієнтам препарату заборонено.
Використання під час вагітності та лактації (годування груддю)	Відсутні дані щодо безпеки та ефективності при застосуванні препарату вагітним жінкам. Дані, що отримані під час досліджень на тваринах не вказують на прямий чи непрямий шкідливий вплив на вагітність та потомство. Не слід застосовувати даний препарат у період вагітності. Препарат виділяється в грудне молоко в такій мірі, що не виключає ймовірність шкідливого впливу на новонароджених / немовлят, що перебувають на грудному вигодовуванні. Не слід застосовувати під час годування груддю.

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

Лікарський засіб відпускається за рецептом. В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування, яка містить інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризик й рекомендації щодо його мінімізації.

Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія безпеки	Дата	Проблема	Коментар
0.1.	На момент реєстрації 28.09.2018 р.	Важливі ідентифіковані ризики: Гіперчутливість (набряк Квінке, анафілактичний шок) Судоми в схильних пацієнтів Одночасне застосування із інгібіторами MAO Загострення глаукоми Ризик затримки сечі Важливі потенційні ризики: Пригнічення нервової системи та зниження уваги внаслідок взаємодії з	

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Нефопам-Здоров'я</p>	<p>Версія 1.1</p>
--	------------------------------------	-------------------

		<p>іншими препаратами та алкоголем Застосування у пацієнтів із печінковою, нирковою недостатністю Застосування у пацієнтів літнього віку Виникнення тахікардії в пацієнтів із захворюваннями серцево-судинної системи Ризик виникнення сонливості, що може вплинути на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами Зловживання або неправильне використання Ризик залежності Відсутня інформація: Використання в дітей до 15 років Використання під час вагітності та лактації</p>	
<p>1.0</p>	<p>На момент перереєстрації 19.07.2023</p>	<p>Важливі ідентифіковані ризики: Гіперчутливість (набряк Квінке, анафілактичний шок) Судоми в схильних пацієнтів Одночасне застосування із інгібіторами МАО Загострення глаукоми Ризик затримки сечі Важливі потенційні ризики: Пригнічення нервової системи та зниження уваги внаслідок взаємодії з іншими препаратами та алкоголем Застосування у пацієнтів із печінковою, нирковою недостатністю Застосування у пацієнтів літнього віку Виникнення тахікардії в пацієнтів із захворюваннями серцево-судинної системи Ризик виникнення сонливості, що може вплинути на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами Зловживання або неправильне використання Ризик залежності Відсутня інформація: Використання в дітей до 15 років Використання під час вагітності та</p>	<p>Надання плану управління ризиками у рамках процедури перереєстрації</p>

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Нефопам-Здоров'я</p>	<p>Версія 1.1</p>
--	------------------------------------	-------------------

		лактації	
1.1	<p>На момент перереєстрації 07.12.2023</p>	<p>Важливі ідентифіковані ризики: Гіперчутливість (набряк Квінке, анафілактичний шок) Судоми в схильних пацієнтів Одночасне застосування із інгібіторами MAO Загострення глаукоми Ризик затримки сечі</p> <p>Важливі потенційні ризики: Пригнічення нервової системи та зниження уваги внаслідок взаємодії з іншими препаратами та алкоголем Застосування у пацієнтів із печінковою, нирковою недостатністю Застосування у пацієнтів літнього віку Виникнення тахікардії в пацієнтів із захворюваннями серцево-судинної системи Ризик виникнення сонливості, що може вплинути на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами Зловживання або неправильне використання Ризик залежності</p> <p>Відсутня інформація: Використання в дітей до 15 років Використання під час вагітності та лактації</p>	<p>Були отримані зауваження від ДЕЦ щодо проекту інструкції та інформації зведених даних. Відповідно до зауважень, внесених змін та доповнень до проекту інструкції для медичного застосування були надані оновлені зведені дані та доопрацьовані модулі та частини ПУР.</p>