

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
МАКСІБРЕН®
таблетки по 250 мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

1. АСТЕНІЧНИЙ СТАН.

Астенія, або астенічний стан,- стан стійкої втоми при повсякденній активності, що супроводжується зниженням енергії, необхідної для забезпечення нормальної життєдіяльності. Крім постійної втоми астенічний стан характеризується різноманітними симптомами: відсутністю мотивацій, порушенням уваги, неухважністю, зниженням пам'яті, розладом сну і сексуальної функції, зниженням апетиту і фізичної витривалості, підвищеною чутливістю до світла і звуку.

У всьому світі 50% усіх звернень до лікаря доводиться на астенію.

2. ТРИВОЖНО-НЕВРОТИЧНИЙ СТАН.

Тривожно-невротичний стан - хвороба сучасності, яка суттєво знижує якість життя людини. Прогнозують, що до 2020 року тривожно-невротичний стан буде на другому місці після ішемічної хвороби серця по числу років, втрачених через інвалідність.

Поширеність тривожних розладів серед населення досягає 6,5%, у загальноомедичній мережі – до 15%. За даними різних епідеміологічних досліджень, поширеність тривожних розладів протягом життя становить до 25%. Причому, тільки одна третина з захворілих вважає потрібним звернутися до лікаря. Тривожно-невротичний стан може виникнути на тлі таких захворювань, як: бронхіальна астма, артеріальна гіпертензія, виразкова хвороба, ревматоїдний артрит. Виявляється у 78% пацієнтів з захворюваннями внутрішніх органів.

Самий основний симптом, який визначає наявність тривожно-невротичного стану - постійне відчуття невиразної тривоги без об'єктивних на те причин.

В США 10 мільйонів чоловік страждають цим захворюванням. У Великобританії ця цифра ще вище. А скільки людей не звернулося до лікаря, вважаючи свій стан невеликовним або боячись постановки на психіатричний облік.

3. ЗАЙКАННЯ.

Зайкання - це порушення мови, яке характеризується частим повторенням або подовженням звуків (складів або слів); або частими зупинками, нерішучістю в промові, що розриває її ритм. Це захворювання виникає незалежно від віку, але частіше за все виникає у дітей у віці від 2 до 6 років, коли виробляються навички мовлення. Хлопчики в три рази більше схильні до зайкання, ніж дівчатка. Іноді рецидив зайкання трапляється у підлітків у віці 15-17 років, частіше за все це пов'язано з виникненням неврозів. Найчастіше зайкання проходить з віком, за статистикою лише 1% дорослих займається.

4. ЕНУРЕЗ.

Це активний, повний, мимовільний і неусвідомлений акт сечовипускання, який найчастіше відбувається уві сні та не зумовлений порушенням анатомії сечових органів. У великому американському дослідженні дітей у віці від 8 до 11 років поширеність енурезу становила 6,21% серед хлопчиків і 2,51% серед дівчаток. Було виявлено, що у хлопчиків більш важке нічне нетримання сечі, ніж у дівчаток.

5. ТИКИ.

Тики, або гіперкінези, - це повторювані несподівані короткі стереотипні рухи або висловлювання, зовні схожі з довільними діями. Характерною рисою тиків є їх мимовільність, але в більшості випадків пацієнт може відтворювати або частково контролювати власні гіперкінези. Поширеність тиків досягає приблизно 20% серед населення. Найчастіше тики з'являються у дітей у віці від 2 до 17 років, середній вік - 6-7 років.

Найчастіший прояв тика - моргання очима. В 8-10 років з'являються вокальні тики, які становлять приблизно третину випадків всіх тиків у дітей. Найчастіше початковими проявами вокальних тиків є шмигання носом і покашлювання.

6. БЕЗСОННЯ.

Безсоння –це стан з незадовільною тривалістю і / або незадовільною якістю сну протягом значного періоду часу.

З популяційних досліджень було досягнуто загального консенсусу щодо того, що приблизно 30% дорослих з різних країн повідомляють про один або декілька симптомів безсоння: труднощі, пов'язані із засинанням, утруднення підтримки сну, пробудження занадто рано, а в деяких випадках, невідного або низької якості сну. Безсонням частіше страждають жінки, люди похилого віку, особи з інвалідністю, а також працездатне населення, яке працює із зсувами графіка. Багато захворювань внутрішніх органів також викликають безсоння, особливо пов'язані з порушеннями дихання, болем, шлунково-кишковими розладами і обмеженнями рухливості.

7. СТРЕССОВИЙ СТАН.

Стрес став серйозною проблемою в нашому суспільстві. Для медицини це міждисциплінарна проблема. Стрес, пов'язаний з перебуванням пацієнта в лікарні, збільшується, коли необхідно провести операцію або будь-які інші болісні діагностичні процедури. Тому вивчення феномена інтенсивності стресу у госпіталізованих пацієнтів стало важливою проблемою для громадської охорони здоров'я. Чим більше занепокоєння пацієнта, викликане його самопочуттям, тим вище інтенсивність стресу в передопераційному періоді. Це співвідношення є лінійним. Стрес, пов'язаний з поточним станом здоров'я відбувається у 48% пацієнтів.

8. ХВОРОБА МЕНЬЄРА, ЗАПАМОРОЧЕННЯ, ПОВ'ЯЗАНЕ З ДИСФУНКЦІЄЮ ВЕСТИБУЛЯРНОГО АПАРАТУ, ПРОФІЛАКТИКА ЗАХИТУВАННЯ.

Хвороба Меньєра - негнійне захворювання внутрішнього вуха, що характеризується збільшенням обсягу ендолімфи (лабіринтової рідини) і підвищенням внутрішньолабіринтного тиску, в результаті чого виникають рецидивуючі напади прогресуючої глухоти (частіше односторонньої), шуму у вухах, системного запаморочення, порушення рівноваги і вегетативних розладів.

У США поширеність Хвороби Меньєра становить 190 на 100 тис. з співвідношенням жінок і чоловіків 1,89. Пік захворюваності припадає на вік 41-59 років. Найбільш значущим і неприємним симптомом цієї хвороби є непередбачувані напади запаморочення.

9. АЛКОГОЛЬНИЙ АБСТИНЕНТНИЙ СИНДРОМ.

Алкогольний абстинентний синдром - стан людини після тривалого вживання алкогольних напоїв. Зустрічається на II і III стадії алкоголізму. Тривалість стану, що супроводжується вегетативними, соматичними, неврологічними і психічними порушеннями, обумовлено стадією захворювання і фізіологією людини.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Ноотропні засоби сформувалися як окрема група на початку 80-х років минулого століття. Вони допомагають процесам навчання, активізують пам'ять, вищу нервову діяльність шляхом підвищення тону кори головного мозку, здатні відновлювати енергетичні процеси в мозку, регулювати нейромедіаторні процеси, тканинне дихання, мікроциркуляцію, захищають ендотелій судинної стінки, сприяють зменшенню коагулятивної здатності крові і можливостей

тромбоутворення. Важливо, що ноотропи мало взаємодіють з іншими лікарськими препаратами, які надходять в організм, і мають мінімум побічних ефектів. До групи ноотропних препаратів відноситься Фенібут, який широко застосовується для зняття напруги, занепокоєння і страху, поліпшення сну; а також в до- або післяопераційному лікуванні. Він також використовується при терапії розладів, що характеризуються астеною і депресією, а також при посттравматичному стресі, заїканні та запамороченні.

У одному із досліджень брали участь пацієнти з тривожно-невротичним станом на фоні соматичної патології. Для лікування хворих використовувався в комплексному лікуванні Фенібут. Добова доза препарату становила 2-3 табл. на день, тривалість лікування в середньому склала $21,5 \pm 7,5$ днів. Протягом курсу лікування 98,74% пацієнтів відзначили покращення самопочуття і змінили сприйняття загальної хвороби незалежно від тяжкості захворювання. Згідно з результатами проспективного епідеміологічного клінічного дослідження можна зробити висновок, що Фенібут характеризується високою ефективністю в терапії тривожних розладів в структурі психосоматичної патології.

В іншому дослідженні спостерігали 181 дитину з заїканням та тіками у віці 7-13 років. Серед них хлопчиків було 161 (89,0%), а дівчаток - 20 (11,0%). Відповідно до віку, діти були розділені на дві підгрупи: в 1-у увійшли 83 (45,9%) дитини 7-9 років, до 2-ї діти 10-12 років - 98 (54,1%) осіб. Після отримання відповідних результатів обстеження пацієнтів проводилось вивчення ефективності їх лікування фенібутом. Фенібут був призначений в наступних дозах: дітям у віці 8-10 років - 250 мг на добу (по 250 мг 1 раз на день); дітям у віці 11-13 років - 500 мг на добу (по 250 мг 2 рази на день). Лікування тривало протягом 30 днів.

Були отримані дані про високу клінічну ефективність Фенібуту при лікуванні тиків. При цьому клінічна ефективність препарату поширювалася і на супутні мовні порушення. Результати даного дослідження дозволяють рекомендувати застосування Фенібуту в лікуванні заїкання і тиків у дітей.

Також порівнювалася ефективність одноразового прийому біметилу (0,5 г) та фенібута (0,25 г) в умовах стресової ситуації, вплив на робочу здатність та суб'єктивний стан людини при інтенсивному фізичному навантаженні. Досліджувані ліки підвищують стресову стійкість, сприяють нормальній подачі організму киснем і забезпечують високу працездатність людини в стресових умовах. Найкращі захисні ефекти були у Фенібута.

При дослідженні 30 підлітків з неврастенією та 30 підлітків з астеною порівнювали адаптол в дозі 1000 мг на день та Фенібут в дозі 500 мг на день. Тривалість дослідження склала 30 днів. Фенібут виявився більш ефективним при лікуванні астеної (66,7% підлітків з неврастенією та 86,7% з астеною).

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Фенібут використовувався протягом багатьох років успішно лікуючі пацієнтів з астеничними та тривожно-невротичними станами; дітей віком від 8 років – заїкання, енурез, тики; пацієнтів літнього віку – безсоння; пацієнтів хворобою Мен'єра, запамороченням, пов'язане з дисфункцією вестибулярного апарату; з метою профілактики стресових станів, перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями; як допоміжний засіб під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі, у дорослого населення, пацієнтів похилого віку та у дітей з 8 років. Багато досліджень було проведено і багато даних, які було отримано при дослідженні пацієнтів, які отримували ці ліки. Особливими умови призначення, такі як алергічні реакції, гостра ниркова недостатність, печінкова недостатність вважаються добре вивченими.

Безпека і ефективність Фенібуту у дітей до 8 років не встановлені. Також не встановлена безпека у вагітних та при грудному вигодовуванні, у пацієнтів різної расової належності.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Алергічні реакції: висип, свербіж, кропив'янка, почервоніння шкіри (Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини)	При застосуванні ЛЗ МАКСІБРЕН® у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату можуть спостерігатися алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, почервоніння шкіри.	Даний лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до будь-якого компоненту препарату. У випадку виникнення алергічної реакції прийом препарату необхідно припинити. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: розділ «Протипоказання».

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Гострий патологічний синдром, який, проявляється раптовими і прогресуючими порушеннями функцій <u>нирок</u> (Гостра ниркова недостатність)	Через 3 години після прийому помітну кількість введеного фенібуту вже виявляють у сечі. У зв'язку з цим препарат протипоказаний при гострій нирковій недостатності.	Фенібут не слід застосовувати у пацієнтів з гострою нирковою недостатністю. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: розділ «Протипоказання».

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Захворювання, яке супроводжується порушенням функцій печінки. (Печінкова недостатність)	МАКСІБРЕН® - малотоксичний препарат. Але в добовій дозі 7-14г при тривалому застосуванні він може бути гепатотоксичним. Такі дози значно перевищують рекомендовану дозу (середня терапевтична доза становить 750 – 2500 мг).	При прийомі лікарського засобу МАКСІБРЕН® слід дотримуватись рекомендованих доз та способу застосування. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: розділ «Спосіб застосування та дози» та «Передозування», а також «Побічні реакції».

	При застосуванні дози, більшої ніж рекомендовано може спостерігатися жирова дистрофія печінки. При застосуванні препарату в менших дозах таких змін не відбувається.	
--	--	--

ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування при захворюваннях Шлунково-кишкового тракту (ШКТ)</i>	При застосуванні ЛЗ МАКСІБРЕН® пацієнтам з патологією травного тракту слід дотримуватись обережності при прийомі препарату через його подразливу дію. З цією метою призначають менші дози. З боку травного тракту можуть виникати такі побічні реакції, як: нудота (на початку лікування), блювота, діарея, біль в епігастральній ділянці.

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у пацієнтів з синдромом глюкозо-галактозної недостатності</i>	Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат, так як він містить лактозу.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ 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, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Не застосовано. Це перший ПУР.