

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ**  
**ТОВ "АСТРАФАРМ"**  
**ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**  
**ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ**

*таблетки по 250 мг*

**VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

**VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

*АСТЕНІЧНИЙ СТАН.*

Астенія, або астеничний стан,- стан стійкої втоми при повсякденній активності, що супроводжується зниженням енергії, необхідної для забезпечення нормальної життєдіяльності. Крім постійної втоми астеничний 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.

*ТРИВОЖНО-НЕВРОТИЧНИЙ СТАН.*

Тривожно-невротичний стан - хвороба сучасності, яка суттєво знижує якість життя людини. Поширеність тривожних розладів серед населення досягає 6,5%, у загальнономедичній 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 чоловіків страждають цим захворюванням. У Великобританії ця цифра ще вище. А скільки людей не звернулося до лікаря, вважаючи свій стан невиліковним або боячись постановки на психіатричний облік.

*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, невідновного 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.

*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.

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

Хвороба Менєра – негнйне 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 Менєра 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.

### *КІНЕТОЗ*

Кінетоз - це хвороба руху, хвороба заколисування, хвороба захитування в транспорті, хвороба мандрівників.

Жінки менше страждають, ніж чоловіки. За даними статистики у цивілізованих країнах світу кінетози спостерігаються в осіб працездатного віку у 30 % випадках, тобто у кожної 3-4 особи. Хвороба руху була описана принаймні з часів Гомера (бл. VIII ст. до н. е.). Симптоми зазвичай включають нудоту, блювання, холодний піт, головний біль, запаморочення, втома, втрату апетиту та підвищене слиновиділення. Іноді втома може тривати від годин до днів після епізоду заколисування. Рідко можуть виникати важкі симптоми, такі як неможливість ходити, постійне блювання або соціальна ізоляція, тоді як рідкісні ускладнення можуть включати зневоднення, проблеми з електролітами або розрив нижньої частини стравоходу внаслідок сильного блювання.

### *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 зайкається.

### *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.

### *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 астенією 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 тиками 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 Фенібут 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 астенією 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 астенії (66,7% підлітків з неврастенією та 86,7% з астенією).

## **VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Фенібут використовувався протягом багатьох років успішно лікуючі пацієнтів з астенічними 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 умовами 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 Фенібуту у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату можуть спостерігатися алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, почервоніння шкіри. Тому даний лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до будь-якого компоненту препарату.	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 ІПМЗ: розділ «Протипоказання».

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
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 ІПМЗ: розділ «Протипоказання».

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Печінкова недостатність	Фенібут-Астрафарм - малотоксичний препарат. Але в добовій дозі 7-14 г при тривалому застосуванні він може бути гепатотоксичним. Такі дози значно перевищують рекомендовану дозу (середня терапевтична	При прийомі лікарського засобу Фенібут слід дотримуватись рекомендованих доз та способу застосування. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: розділ «Спосіб застосування».

	<p>доза становить 750 – 2500 мг).</p> <p>При застосуванні дози, більшої ніж рекомендовано може спостерігатися жирова дистрофія печінки. При застосуванні препарату в менших дозах таких змін не відбувається.</p>	<p>та дози» та «Передозування», а також «Побічні реакції».</p>
--	---	--

## ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

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

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

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<p><i>Застосування у вагітних та в період годування груддю</i></p>	<p>Застосування препарату ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ у період вагітності або годування груддю протипоказане, оскільки немає достатніх даних щодо застосування препарату у ці періоди.</p>

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<p><i>Застосування у дітей до 8 років</i></p>	<p>Препарат можна застосовувати дітям віком від 8 років.</p>

## 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 ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО 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

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.2	22.06.2018	<i>Важливі ідентифіковані ризики</i> - Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини - Гостра ниркова недостатність - Печінкова недостатність <i>Важливі потенційні ризики</i> - Застосування при захворюваннях ШКТ - Застосування у пацієнтів з синдромом глюкозо-галактозної недостатності <i>Відсутня інформація</i> - Застосування у вагітних та в період годування груддю - Застосування у дітей до 8 років	Початковий план управління ризиками був складаний для реєстрації препарату
1.1	27.03.2023	Без змін	У частинах/ розділах V, VI - внесені зміни, що є рутинними заходами мінімізації ризиків. У додатку 2 розміщена оновлена SmPC
1.2	22.06.2023	Без змін	У додатку 2 розміщена оновлена SmPC