

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ФІТОБЕНЕ®**, гель для зовнішнього застосування
(HEPARIN SODIUM, DEXPANTHENOLUM, DIMETHYLSULFOXIDE)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Практично кожна людина протягом життя стикається з різноманітними дрібними травмами, в основному – як наслідок удару або падіння. У спортсменів, військових, правоохоронців це можуть бути професійні **травми**. При ударі частково руйнуються підшкірно-жирова клітковина, м'язи, кровоносні судини. Основними симптомами забиття є: біль, крововилив (гематома) - обмежене скупчення крові при закритих і відкритих ушкодженнях органів та тканин з розривом (пораненням) судин, що призводить до утворення порожнин, яка містить рідку або згорнуту кров.¹

У окремих професійних груп (спортсменів, військових, поліцейських) часто виникають більш серйозні травми, у тому числі – закриті ушкодження м'язів (можуть відбутися на різних рівнях: на рівні м'язового черевця, місця переходу м'язи в сухожилля, у місця його прикріплення до кістки); наслідком травми може бути запалення суглобової оболонки (бурсит). У спортсменів часто може бути проблемою **розтягнення м'язів** і стан, відомий як «лікоть тенісиста» (ураження охоплює м'язи, зв'язки, суглоб).

Невралгії – це запалення нервових закінчень, найчастіше проявляється як біль у шії чи спині («радикуліт»)¹.

Нелікування (або несвоєчасне лікування) наслідків травм призводить до віддалених наслідків і виникнення складнощів у терапії, які можуть створювати значний дискомфорт пацієнту та надалі можуть призвести до серйозних ускладнень, що вимагають госпіталізації (наприклад, гнійно-запальні ускладнення, абсцеси тощо). Невралгії (особливо через захворювання шії та хребта) також часто призводять до непрацездатності.

Поширеність зазначених вище захворювань обґрунтовує актуальність спеціальних лікарських засобів, в першу чергу - для місцевого застосування. Препаратом вибору є гель для зовнішнього застосування ФІТОБЕНЕ®, що містить як діючі речовини фармакопейні субстанції диметилсульфоксид, гепарин натрію, декспантенол, а лікарська форма створена на водорозчинній основі, спорідненій до шкіри (гель).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Препарат ФІТОБЕНЕ®, гель, зареєстрований згідно процедури реєстрації генеричного (фармакологічно подібного) засобу. Референтним препаратом в Україні є гель ДОЛОБЕНЕ® (Компанія «Ratiopharm», Німеччина). Корисні ефекти лікування препаратом ФІТОБЕНЕ® приймаються як еквівалентні референтному лікарському засобу (для всіх терапевтичних показань); також є застосовними результати наукових досліджень, проведені для вказаного референтного препарату.

За даними проведених в Україні власних порівняльних клінічних досліджень (за участю 60 пацієнтів, 2005 р.), застосування гелю ФІТОБЕНЕ® при лікуванні наслідків розтягнення зв'язок забезпечує клінічне покращення більш ніж у 80% хворих за 5 днів терапії,²

1 *Основи медичних знань та здорового способу життя, М.Н. Місюк*
https://stud.com.ua/27375/meditsina/osnovi_medichnih_znan_ta_zdorovogo_sposobu_zhittya

2 *Звіт про проведення відкритого дослідження щодо вивчення ефективності та переносності препарату «Фітобене» (гель) виробництва ВАТ «Фітофарм» у пацієнтів з больовим синдромом, зумовленим ушкодженнями зв'язочного апарату нижніх кінцівок, (2005).*

що дозволяє говорити про досягнення передумов клінічного одужання.

Референтний препарат включено до визнаних методик лікування спортивних травм (розтягнення сухожиль, а також синдрому «лікоть тенісиста»).^{3,4}

Препарат рекомендований для лікування ревматичних хвороб, у тому числі – невралгій.⁵

Ефективність препаратів для зовнішнього застосування, що містять диметилсульфоксид, була підтверджена у міжнародних дослідженнях (за участю 32 пацієнтів, 1996 р.).⁶

Опубліковані дані для гелю ФІТОБЕНЕ[®], референтного препарату, діючих речовин, дозволяють стверджувати, що нових ризиків виявлено не було, співвідношення користі і ризику при медичному застосуванні відповідають прийнятному профілю безпеки препарату, рутинні заходи з фармаконагляду, які викладені в Інструкції для медичного застосування – забезпечують належний рівень безпеки застосування.

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Наявні обмежені дані про лікарські взаємодії, застосування при вагітності, годуванні груддю, дітям.

-
- 3 Костюк Е.В. і співавт. Методика консервативного лікування ахіллотендопатії у спортсменів на основі поєданого впливу лікувальної гімнастики, ендомасажа та магнітотерапії. *RESORT MEDICINE* 2018, № 4, с 73-77
 - 4 О.Е. Возницька і співавт. Фізіотерапія в комплексній реабілітації пацієнтів із плечолопатковим синдромом із застосуванням пролонгованих лікувально-медикаментозних блокад. *Вісник ЮУрГУ*, № 39, 2011, с.70-73
 - 5 Н.М. Шуба. Місце препарату «Долобене гель» в лікуванні ревматичних хвороб. *УКРАЇНСЬКИЙ ТЕРАПЕВТИЧНИЙ ЖУРНАЛ*, 2007, №2, с. 93-98
 - 6 O'Connell NE, et al. Interventions for treating pain and disability in adults with complex regional pain syndrome- an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013; 4: CD009416.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції підвищеної чутливості до компонентів препарату	<p>Повідомлялося, що при застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися індивідуальні реакції підвищеної чутливості.</p> <p>Зазначені реакції можуть проявлятися як свербіж, ушкодження шкіри, лущення шкіри, утворення кірки, ураження шкіри, еритема, відчуття печіння шкіри, відчуття сухості шкіри, контактний дерматит, екзема, висипання (з пухирцями), біль та подразнення у місці нанесення.</p> <p>Можливий розвиток набряку Квінке (алергічна реакція, що проявляється як утруднене дихання та вимагає надання невідкладної медичної допомоги), крім того - чутливості шкіри до дії світла.</p> <p>Пацієнти (або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та мають утримуватися від застосування таких речовин, на які є алергія.</p> <p>При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів – небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання).</p>	<p>В Інструкції для медичного застосування повідомлено, що можливі індивідуальні реакції гіперчутливості, а протипоказанням є підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якого компонента препарату.</p> <p>При застосуванні гелю ФІТОБЕНЕ® слід утримуватися від засмагання та відвідування солярію.</p> <p><i>У разі виявлення небажаних впливів або інших незвичних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково порадитися з лікарем щодо подальшої терапії.</i></p>
Погіршення стану хворих на бронхіальну астму	Є загроза виникнення бронхоспазму, що вимагає надання невідкладної допомоги.	Протипоказанням до застосування є бронхіальна астма.
Погіршення стану хворих з нестабільною гемодинамією та /або вираженими порушеннями з боку серця та судин; коматозні стани	<p>У тяжкохворих можливі серйозні ускладнення, особливо за наявності реакцій підвищеної чутливості.</p> <p>Ризик посилюється при застосуванні великої кількості препарату.</p>	Протипоказанням до застосування є виражені порушення з боку серцево-судинної системи (виражена стенокардія, інфаркт міокарда, інсульт, виражений загальний атеросклероз); коматозні стани.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Погіршення стану хворих при схильності до кровотеч	У хворих при схильності до кровотеч можливі серйозні ускладнення, що вимагають надання невідкладної допомоги та госпіталізації. Ризик посилюється при застосуванні великої кількості препарату.	Протипоказанням до застосування є схильність до кровотеч.
Погіршення стану хворих при помилковому нанесенні на ушкоджену шкіру, трофічні виразки, відкриті та/або інфіковані рани	Можливі кровотечі та/або інфекційні ускладнення. Ризик посилюється при застосуванні великої кількості препарату.	Протипоказанням до застосування є трофічні виразки ніг, що кровоточать, відкриті та/або інфіковані рани.
Погіршення стану хворих на глаукому і катаракту	Може погіршитись перебіг захворювань очей, мати місце незворотне погіршення зору	Протипоказанням до застосування є глаукома, катаракта.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Помилкове нанесення на великі ділянки шкіри	При помилковому застосуванні препарату ФІТОБЕНЕ [®] , гель для зовнішнього застосування, можливі системні ускладнення (загально-токсична побічна дія, подібна до тої, яка може бути при проковтуванні препарату). Ризик є індивідуальним і дозо-залежним. У серйозних випадках, може знадобитись лікування симптомів передозування.
Погіршення стану хворих при виражених порушеннях з боку печінки та/або нирок	У тяжкохворих можливі серйозні ускладнення. Застосування ФІТОБЕНЕ [®] - протипоказане. Ризик є індивідуальним і дозо-залежним.
Небажані лікарські взаємодії	Застосування гепарину може сприяти подовженню протромбінового часу у хворих, які застосовують пероральні антикоагулянти. Не слід застосовувати препарат разом із лікарськими засобами для місцевого застосування, наприклад, з препаратами, що містять тетрациклін, гідрокортизон, саліцилову кислоту, антикоагулянтами. У зв'язку зі здатністю диметилсульфоксиду посилювати як специфічну активність, так і токсичність деяких лікарських

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
	<p>засобів слід уникати одночасного нанесення інших лікарських засобів для місцевого застосування.</p> <p>Препарат ФІТОБЕНЕ[®], що містить диметилсульфоксид, не можна застосовувати зі суліндаком (нестероїдний протизапальний засіб) через можливість виникнення тяжких токсичних реакцій (периферичної нейропатії).</p> <p>Диметилсульфоксид посилює дію етанолу (алкоголь гальмує виведення препарату) та інсуліну, кислоти ацетилсаліцилової, бугадіону; препаратів дигіталісу, хінідину, нітрогліцерину, антибіотиків (стрептоміцину, мономіцину), сенсibiliзує організм до засобів для наркозу.</p> <p>Ризик є індивідуальним і дозо-залежним.</p>
Помилкове застосування при вагітності та / або годуванні груддю	<p>У зазначених категорій пацієнтів застосування будь-яких препаратів без рекомендації лікаря є небажаним і може бути небезпечним.</p> <p>Досвід застосування диметилсульфоксиду вагітним жінкам до цього часу недостатньо, також, - наявні окремі повідомлення про прояви токсичності у тварин при вагітності, тому застосування Фітобене[®] у період вагітності або годування груддю <u>протипоказане</u>.</p> <p>Диметилсульфоксид проникає у грудне молоко, тому застосування ФІТОБЕНЕ[®] у період годування груддю <u>протипоказане</u>.</p> <p>Ризик є дозо-залежним.</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування дітям	Досвід застосування ФІТОБЕНЕ [®] , гель для зовнішнього застосування, дітям недостатній, тому не рекомендовано застосовувати ФІТОБЕНЕ [®] дітям.

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

Для лікарського засобу ФІТОБЕНЕ[®], гель, є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не пропонуються.

VI 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Редакція (Версія)	Дата	Проблема з безпеки	Примітки / Коментар
1.0	18.12. 2019 р.	Не застосовно	Перша редакція
1.1	27.04.2020	Не застосовно	Було внесено зміни до Інструкції для медичного застосування (приведення до референтного ЛЗ) і відповідні зміни в розділі ПУР Редакційні правки (згідно рекомендацій ДЕЦ МОЗ)
1.2	29.05.2020	Не застосовно	Редакційні правки (згідно рекомендацій ДЕЦ МОЗ)