Резюме плану управління ризиками
для лікарського засобу
Наусиліум, таблетки по 10 мг

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Нудота і блювання є надзвичайно поширеними симптомами, які можуть бути викликані різними захворюваннями. Їхній прояв може бути гострим або хронічним, а важкість - від помірної до стану, що погіршує якість життя або ж загрожує життю. З проблемою нудоти і блювання зустрічаються лікарі усіх клінічних спеціальностей, у дорослих і дітей, як в умовах стаціонару, так і в поліклініці, в стаціонарі одного дня, стоматологічному або косметологічному кабінетах. Однак більш частими являються нудота і блювання як ускладнення після хірургічних операцій і наркозу. Блювання частіше виникає у дітей, особливо у підлітковій віковій групі (10–14 років), і зі збільшенням віку частота блювання знижується. Відмічено, що частота блювання після операції у чоловіків нижче, ніж у жінок. Разом з тим відмічено, що частота нудоти і блювання підвищується у жінок в період менструального циклу.
[https://www.rmj.ru/articles/khirurgiya/Toshnota_i_rvota_v_klinicheskoy_praktike_etiologiya_patogenez_profilaktika_i_lechenie/ // Тошнота и рвота в клинической практике (этиология, патогенез, профилактика и лечение) // Регулярные выпуски «РМЖ» №8 от 17.04.2002].

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Для полегшення симптомів нудоти та блювання
У дослідженні пацієнтів з невиразковою диспепсією ефективність домперидону оцінювалась у порівнянні з іншим препаратом – ітопридом. В цьому дослідженні взяли участь 56 хворих. Середній період спостереження склав 4 тижні. Обидва препарати однаково добре переносились і достовірно не відрізнялись по своїй ефективності. При функціональній диспепсії домперидон не поступається по ефективності іншим, в тому числі більш новим препаратам. У 7 з 7 проведених досліджень у хворих с диспептичними явищами на тлі виразкової хвороби шлунка домперидон виявився більш ефективним, ніж плацебо
[https://www.rmj.ru/articles/gastroenterologiya/Bezopasnosty_primeneniya_prokinetikov_v_praktike_terapevta_na_primere_domperidona_Motilaka/ // Безопасность применения прокинетиков в практике терапевта на примере домперидона (Мотилака) // Регулярные выпуски «РМЖ» №16 от 26.08.2007].

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ВІДНОСНО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Власні клінічні дослідження відсутні. Не отримано нових даних щодо ефективності лікування. Післяреєстраційні дослідження ефективності не плануються.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	**Що відомо**	**Запобіжні заходи**
Серцево-судинні розлади	У пацієнтів, які приймали домперидон, спостерігалися дуже рідкісні випадки подовження інтервалу QT на	Моніторинг ранніх симптомів

(подовження інтервалу QT, шлуночкові аритмії по типу «torsade de pointes», серйозні шлуночкові аритмії, раптова серцева смерть) *(розлади з боку серцево-судинної системи: подовження інтервалу QT на електрокардіограмі, серйозні шлуночкові аритмії, раптова серцева смерть)*	електрокардіограмі, а також випадки шлуночкових аритмій. Деякі пацієнти мали інші несприятливі фактори ризику виникнення даних реакцій. У дослідженні з вивчення інтервалу QT у здорових осіб, які застосовували домперидон у звичайних дозах, подовження інтервалу QT на електрокардіограмі не мало клінічного значення. Не слід застосовувати препарат у разі наявності факторів ризику виникнення розладів з боку серцево-судинної системи.	
Застосування по незареєстрованим показанням: - *стимуляція лактації у жінок, які годують груддю;* - *гастроезофагеальна рефлюксна хвороба;* - *діабетичний і недіабетичний гастропарез;* - *симптоми ортостатичної гіпотензії у пацієнтів з хворобою Паркінсона* *(застосування по показанням, що не зазначені в інструкції:* - *для стимуляції виділення молока у жінок, які годують груддю;* - *захворювання, зумовлене закидом у*	Є дані, що домперидон використовується для стимуляції лактації. Деякі дослідження виявили зміни інтервалу QT у матерів та немовлят, тому призначення препарату не рекомендується годуючим жінкам з відомими порушеннями з боку серця. Французькі дослідники виявили, що випадки подовження інтервалу QT у немовлят при вживанні матерями домперидону трапляються найімовірніше при підвищеному рівні калію в сироватці крові.	Будуть проведені рутинні заходи щодо фармакологічного нагляду, включаючи огляд повідомлень про випадки, сукупні дані з безпеки та огляд медичної літератури для виявлення будь-якого сигналу, що вказує на несподіване виникнення непризначеного використання.

стравохід шлункового або дуоденального вмісту; - *розлад травлення, що характеризується зниженням активності м'язового апарату шлунку;* - *значне зниження артеріального тиску в результаті різких рухів у пацієнтів з хворобою Паркінсона)*		

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	**Що відомо**
Немає	–

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	**Що відомо**
Немає	–

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить 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.
Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО ЯВЛЯЮТЬСЯ УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовується.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН У ПЛАНІ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Не застосовується.