

**Резюме плану управління ризиками
для лікарського засобу
Мефенамінова кислота, капсули по 250 мг
*Мефенамінова кислота, капсули по 500 мг***

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Гострі респіраторні захворювання (ГРЗ) - найбільш поширені інфекційні захворювання, що вражають усі вікові групи населення. Серед причин тимчасової втрати працездатності вони посідають 1-ше місце — навіть у міжепідемічний період на них хворіє 1/6 частина населення планети. В Україні щорічно на ГРЗ хворіють 10–14 млн осіб, що становить 25–30% усієї та близько 75–90% інфекційної захворюваності у країні. [<http://www.umj.com.ua/article/6986/gostri-respiratorni-zahvoryuvannya-pitannya-klinichnoi-diagnostiki-ta-likuvannya-lekciya> // Гострі респіраторні захворювання: питання клінічної діагностики та лікування (лекція). Печінка А. М., Дзедман М.І. // Український медичний часопис. №5 (79) IX - X 2010 р.].

Згідно з численними дослідженнями, частота дисменореї варіює в межах 30%-90%. Подібний статистичний розкид, очевидно, обумовлений тим, що для дослідження вибиралися неоднозначні за віком, рівнем здоров'я і соціальним статусом групи жінок. Максимальна поширеність дисменореї спостерігається серед 20 – 24-річних жінок. [<http://diagnoz.net.ua/diagnoz/34350-dismenoreya-pervinna-vtorinna-likuvannya-simptomi-prichini.html> // Дисменорея первинна і вторинна - лікування, симптоми, причини. // Діагноз. Медичний портал].

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), захворювання опорно-рухового апарату як причина інвалідності та смертності посідають 4-те місце у світі після серцево-судинних, онкологічних хвороб та цукрового діабету. За статистикою, кожний п'ятий мешканець земної кулі страждає від болю у спині. В Україні хронічні захворювання опорно-рухової системи також є однією з найбільш частих проблем, а близько 3,5 млн осіб по-справжньому знайомі з проблемою опорно-рухового апарату, його грізними ускладненнями, які вимагають безперервної багаторічної терапії. [<http://www.apteka.ua/article/401532> // Захворювання опорно-рухової системи. Остеохондроз: профілактика, діагностика, лікування // Аптека. ua. Медичний портал].

За даними ВООЗ, виходячи з масштабів поширення у розвинених країнах, щодо болю цілком можна застосувати термін «пандемія». Больові відчуття становлять до 40% від усіх скарг при зверненнях за первинною медичною допомогою. [<https://rpht.com.ua/ua-issue-article-1400> // Фармакотерапія больового синдрому. О.В. Давидович, В.С. Копча // Рациональна фармакотерапія. №4 (21) ' 2011].

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

○ Гострі респіраторні вірусні інфекції та грип

Мефенамінова кислота володіє вираженим та тривалим жарознижуючим ефектом. Так, у контрольованому рандомізованому дослідженні за участю дітей в групі приймавших мефенамінову кислоту (n=29) температура тіла у паховій западині після 4 годин знизилась в середньому на 1,9 °С, приймавших ібупрофен (n=20) — на 1,6 °С, а парацетамол (n=29) — на 1,36 °С [Khushchandani R.P., Ghatikar K.N., Keny S., Usgaonkar N.G. (1995) Choice of antipyretic in children. J. Assoc. Physicians India, 43(9): 614–616].

○ Первинна дисменорея. Дисфункціональні менорагії

Доведена роль мефенамінової кислоти у скороченні менструальної крововтрати. В одному порівняльному дослідженні мефенамінова кислота у дозі по 500 мг 3 р/добу зменшувала крововтрату на 20% (в середньому на 43 мл), в той час як цей показник для транексамової кислоти

був рівним 54%. Мефенамінова кислота може застосовуватись також для корекції дисменореї [<https://medactiv.ru/yendo/endo-020125.shtml> // Лечение меноррагии. Э. Рэфтэри, Э. Лим // Эффективная медицина. Медицинский портал].

- *Запальні захворювання опорно-рухового апарату: ревматоїдний артрит, ревматизм, хвороба Бехтерева; Больовий синдром низької та середньої інтенсивності: м'язовий, суглобовий, травматичний, зубний, головний біль різної етіології, післяопераційний і післяпологовий біль*

Незважаючи на чисельність нестероїдних протизапальних препаратів, що були синтезовані пізніше мефенамінової кислоти, вона продовжує залишатись препаратом вибору в якості знеболюючого засобу [<http://www.umj.com.ua/article/10213/mefenaminovaya-kislota-darnitsa-umenshaya-lixoradku-aktiviruet-immunnuyu-zashhitu> // Мефенаминовая кислота-Дарница: уменьшая лихорадку, активирует иммунную защиту. Войтенко Н.Г. // Український медичний часопис. №1 (81) I - II 2011 р.].

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ВІДНОСНО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Препарат не застосовувати жінкам у період вагітності. Препарат не застосовувати жінкам у період годування груддю. Рекомендовано дітям віком від 12 років. 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
<i>Реакції гіперчутливості</i>	Мефенамінову кислоту не застосовувати пацієнтам, у яких раніше виникали реакції гіперчутливості (наприклад астма, бронхоспазм, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка)	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Серйозні шкірні реакції</i>	Мефенамінову кислоту слід з обережністю призначати пацієнтам з високим ризиком виникнення серйозних шкірних реакцій, у тому числі ексфоліативного дерматиту, синдрому Стівенса-Джонсона та токсичного епідермального некролізу. При перших проявах висипання на шкірі, ураженнях слизовій оболонки або будь-якої ознаки підвищеної гіперчутливості, терапію препаратом слід припинити	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Серцевий напад або інсульт</i>	Препарат з обережністю призначати хворим при наявності гострої серцево-судинної недостатності, артеріальної гіпертонії, ішемічної хвороби серця. Застосування мефенамінової кислоти може бути пов'язано з невеликим збільшенням виникнення ризику серцевого нападу або інсульту. Будь-який ризик пов'язан зі збільшенням дози препарату або довготривалим лікуванням. При терапії мефенаміновою кислотою пацієнтам із серцево-судинними і цереброваскулярними захворюваннями необхідно звернутися за консультацією до лікаря та не збільшувати рекомендовану дозу або тривалість лікування	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Порушення функції печінки та нирок</i>	При застосуванні мефенамінової кислоти можуть виникнути помірні порушення функції печінки та нирок. Для пацієнтів, у яких виникли такі порушення, терапію	Моніторинг ранніх симптомів

	препаратом слід відмінити. Пацієнти, які застосовують мефенамінову кислоту тривалий час, мають перебувати під наглядом у зв'язку з можливістю виникнення порушень функції печінки та нирок	
<i>Шлунково-кишкові кровотечі та перфорації</i>	Пацієнти літнього віку зазвичай мають підвищений ризик розвитку побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорації, які можуть призвести до летального наслідку, тому розпочинати лікування потрібно з найменшого дозування	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Патологічні зміни з боку крові</i>	При довготривалому застосуванні препарату необхідно проводити моніторинг показників крові, оскільки мефенамінова кислота може спричинити патологічні зміни з боку крові. При виникненні проявів будь-якої дискразії необхідно припинити терапію препаратом	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Бронхоспазм</i>	Бронхоспазм представляє собою порушення вентиляційної і дренажної функції бронхів, внаслідок скорочення їх гладкої мускулатури, гіперсекреції бронхіального слизу. Бронхоспазм може бути частковим (парціальним) і повним (тотальним). Під час парціального бронхоспазму зберігаються ділянки легеневої тканини, що функціують нормально. Ознаками його є утруднене дихання з подовженим видихом, напруження м'язів шиї, грудної клітки і живота, синюшність шкіри, хрипи в легенях, які чути на відстані. Під час тотального бронхоспазму дихання майже немає	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Панкреатит</i>	Панкреатит являє собою запально-дегенеративний процес у підшлунковій залозі. Симптоми і лікування цієї недуги безпосередньо залежать від гостроти запального процесу, ступеня вираженості ураження підшлункової залози. Основними жертвами панкреатиту найчастіше стають люди, схильні до переїдання, любителі жирної їжі, алкоголю. Під дією певних провокуючих факторів у підшлунковій залозі активізується вироблення протеолітичних ферментів, що і викликає запальні процеси	Моніторинг ранніх симптомів

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Порушення жіночої фертильності</i>	Прийом мефенамінової кислоти може призвести до порушення жіночої фертильності і не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти
<i>Взаємодія з пероральними антикоагулянтами</i>	Мефенамінова кислота підвищує активність пероральних антикоагулянтів, тому при їх одночасному застосуванні підвищується ризик виникнення кровотеч. Можливе зниження дози антикоагулянту. Одночасне застосування мефенамінової кислоти з пероральними антикоагулянтами вимагає ретельного контролю протромбінового часу. Вважається небезпечним приймати НПЗЗ з варфарином або гепарином, необхідний медичний огляд
<i>Передозування</i>	Симптоми: біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, сонливість, головний біль, рідко – діарея, дезорієнтація, збудження, шум у вухах, втрата

	<p>свідомості, іноді судоми (мефенамінова кислота має тенденцію до індукції тонічно-клонічних судом при передозуванні). У тяжких випадках – шлунково-кишкові кровотечі, пригнічення дихання, артеріальна гіпертензія, посмикування окремих груп м'язів, кома. У випадках значного отруєння можливі ниркова і печінкова недостатність.</p> <p>Лікування: специфічний антидот відсутній. Промивання шлунка суспензією активованого вугілля. Підлучення сечі, форсований діурез. Симптоматична терапія. Гемосорбція та гемодіаліз мало ефективні через міцне зв'язування мефенамінової кислоти з білками крові. Слід ретельно контролювати функції нирок і печінки. Часті або тривалі судоми слід лікувати за допомогою внутрішньовенного введення діазепаму</p>
--	---

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період вагітності</i>	Препарат не застосовувати жінкам у період вагітності
<i>Застосування у період годування груддю</i>	Препарат не застосовувати жінкам у період годування груддю
<i>Застосування дітям до 12 років</i>	Рекомендовано дітям віком від 12 років

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. ПУР подається вперше.