

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу *Спазго, таблетки*

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Головний біль - одна з найбільш частих скарг, з якою хворі звертаються до лікарів різних спеціальностей. За даними різних досліджень, головний біль спостерігається у 80 % працездатного населення європейських країн.

[http://omdc.zhitomir.ua/blog/view/60-holovnij_bil_u_praktici_simejnogo_likarya/ // Головний біль у практиці сімейного лікаря. Чорноморець Л.В. // ОМКДЦ].

Невралгія - досить поширене захворювання, причому воно охоплює досить широкий віковий інтервал. Нейропатичний біль вражає приблизно 7–8% населення Європи [<http://www.umj.com.ua/article/67420/nejropaticheskaya-bol-klinicheskaya-effektivnost-gabapentina-v-kachestve-preparata-1-j-linii> // Нейропатическая боль. Клиническая эффективность габапентина в качестве препарата 1-й линии. Федорова О.А. // Український медичний часопис. № 5 (97) – IX/X 2013 г].

За даними 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].

У практиці ургентної медичної допомоги (не рахуючи травм) ниркова коліка по частоті займає 2-е місце після гострого апендициту.

[<http://mediclab.com.ua/index.php?newsid=18706> // Ниркова колька // MedicLab. Медичний портал].

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-lkuvannya-simptomi-prichini.html> // Дисменорея первинна і вторинна - лікування, симптоми, причини. // Діагноз. Медичний портал].

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

○ *Головний біль*

Вивчення ефективності та безпеки препарату у хворих з больовим синдромом різного генезу було проведено на 200 хворих у віці від 18 до 65 років. У групі пацієнтів, яким препарат призначали для тамування головного болю, статистично значуща позитивна динаміка спостерігалася в перші три дні лікування.

[<https://rpht.com.ua/ua-issue-article-1411> // Ефективність та безпечність використання препарату Комбіспазм у хворих з больовим синдромом різного генезу. О.П. Вікторов, В.Й. Мамчур // Рациональна фармакотерапія. № 1 (22) ' 2012].

○ *Зубний біль*

У дослідженні брали участь 25 пацієнтів віком від 23 до 52 років із захворюваннями зубів та ясен, які супроводжуються болем. Препарат виявив виражену протизапальну, жарознижувальну і анальгетичну дію при стоматологічних захворюваннях.

<https://rpht.com.ua/ua-issue-article-1411> // Ефективність та безпечність використання препарату Комбіспазм у хворих з больовим синдромом різного генезу. О.П. Вікторов, В.Й. Мамчур // Раціональна фармакотерапія. № 1 (22) ' 2012].

- *М'язовий біль, невралгія; ревматичний біль, радикуліти*

Пацієнти зі скаргами на біль у м'язах шиї, спини, хребті та суглобах спостерігали зменшення його інтенсивності під впливом фармакотерапії препаратом. Статистично значущого зменшення інтенсивності болю вдалося досягнути вже на 2 день прийому препарату. Більш вираженого ефекту вдалося досягти на 3, а у частини хворих – на 4 день застосування.

<https://rpht.com.ua/ua-issue-article-1411> // Ефективність та безпечність використання препарату Комбіспазм у хворих з больовим синдромом різного генезу. О.П. Вікторов, В.Й. Мамчур // Раціональна фармакотерапія. № 1 (22) ' 2012].

- *Ниркова колика*

У пацієнтів із болем, спричиненим сечокам'яною хворобою статистично значуще зниження інтенсивності больового синдрому спостерігалось з другого дня терапії і тривало до кінця дослідження.

<https://rpht.com.ua/ua-issue-article-1411> // Ефективність та безпечність використання препарату Комбіспазм у хворих з больовим синдромом різного генезу. О.П. Вікторов, В.Й. Мамчур // Раціональна фармакотерапія. № 1 (22) ' 2012].

- *Менструальний біль*

Дослідження проведене за участю 25 жінок віком від 18 до 25 років. На тлі прийому препарату зниження ступеня тяжкості болю при менструації спостерігали в 92% пацієнток, у тому числі високу ефективність знеболення – у 80% жінок, задовільну – в 12%.

<https://rpht.com.ua/ua-issue-article-1411> // Ефективність та безпечність використання препарату Комбіспазм у хворих з больовим синдромом різного генезу. О.П. Вікторов, В.Й. Мамчур // Раціональна фармакотерапія. № 1 (22) ' 2012].

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ВІДНОСНО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Препарат не застосовувати жінкам у період вагітності або годування груддю. Препарат не призначати дітям віком до 7 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>Гепатотоксична дія</i>	Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки. При застосуванні парацетамолу необхідний контроль картини периферичної крові і функціонального стану печінки. Ризик гепатотоксичної дії парацетамолу підвищується у хворих з алкогольним ураженням печінки	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Передозування</i>	<i>Симптоми передозування, зумовлені парацетамолом.</i> Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярне вживання надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки. Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль.	Моніторинг ранніх симптомів

Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Симптоми передозування, зумовлені дицикломіну гідрохлоридом. Тахікардія, брадикардія, аритмія, зміна частоти дихання, сухість у роті, збудження, сонливість, втрата акомодатції, фотофобія, судоми.

Передозування характеризується двофазністю: спочатку виникає збудження центральної нервової системи, що проявляється неспокоєм, появою ілюзій, галюцинацій, стійкого мідріазу, тахікардії, артеріальної гіпертензії. Потім відбувається пригнічення центральної нервової системи аж до коматозного стану.

У перші 24 години – блідість шкіри, нудота, анорексія,

	блювання та біль у животі, через 12-48 годин – ушкодження нирок і печінки з розвитком печінкової недостатності (підвищення активності печінкових трансаміназ, дегідрогенази, збільшення концентрації білірубіну, протромбіну); тахікардія, аритмії; зміна частоти дихання; панкреатит. Сухість шкіри та слизових оболонок, підвищення внутрішньоочного тиску, головний біль, запаморочення, збудження центральної нервової системи, затримка сечі. Лікування: промивання шлунка з подальшим застосуванням активованого вугілля, симптоматична терапія, призначення метіоніну через 8-9 годин після передозування і N-ацетилцистеїну – через 12 годин (як антидотів до парацетамолу), моніторинг стану дихальної та кровоносної систем (не можна застосовувати адреналін). У разі появи судом призначати діазепам.	
<i>Взаємодія з антикоагулянтами</i>	Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів посилюється при тривалому регулярному застосуванні парацетамолу. Підвищується ризик кровотечі. Періодичний прийом не має значення.	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Взаємодія з індукторами мікросомальних печінкових ферментів</i>	Парацетамол, що входить до складу препарату, зменшує ефективність діуретиків, а також збільшує ризик гепатотоксичних реакцій при сумісному прийомі з барбітуратами, дифенілом, карбамазепіном, рифампіцином та іншими індукторами мікросомальних печінкових ферментів.	Моніторинг ранніх симптомів

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Немає</i>	–

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період вагітності</i>	Препарат не застосовувати жінкам у період вагітності або годування груддю
<i>Застосування у період годування груддю</i>	Препарат не застосовувати жінкам у період вагітності або годування груддю
<i>Застосування дітям до 7 років</i>	Препарат не призначати дітям віком до 7 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.

Проблема безпеки	Додаткові заходи з мінімізації ризику
Гепатотоксична дія	Не застосовується
Передозування	Не застосовується
Взаємодія з антикоагулянтами	Не застосовується
Взаємодія з індукторами мікросомальних печінкових ферментів	Не застосовується
Застосування у період вагітності	Не застосовується
Застосування у період годування груддю	Не застосовується
Застосування дітям до 7 років	Не застосовується

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування
Короткий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризику - Ключові моменти
Не застосовується

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.