

**Резюме плану управління ризиками  
для лікарського засобу  
*Тигофаст-120, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг*  
*Тигофаст-180, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг***

## **VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

○ *Симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту*

Алергічний риніт - поширене захворювання, частота якого в загальній популяції становить 10–40 %. В Україні, за даними експертів Всесвітньої організації з алергії, поширеність алергічного риніту досягає 40 %.

[<http://www.mif-ua.com/archive/article/20657> // Алергічні риніти у дітей: сучасні підходи до діагностики, лікування та профілактики. Маменко М.Є. // Журнал «Здоровье ребенка» 2 (29) 2011].

○ *Симптоматичне лікування хронічної кропив'янки*

Кропив'янка є поширеним захворюванням: 15-25 % населення хоча б один раз у житті відмічало в себе її симптоми. У різних країнах поширеність хронічної кропив'янки становить 0,5-5 %. Так, у Німеччині від хронічної кропив'янки страждає 1,3 %, у Швеції - 1,83 %, у Данії - 2,5 %, в Іспанії - 5 % населення. За даними вітчизняних авторів, частота виникнення кропив'янок - від 3 до 15 %. Частіше хворіють жінки віком від 25 до 45 років.

[<http://www.mif-ua.com/archive/article/40343> // Кропив'янка — актуальна проблема клінічної алергології. Гацька Д.О. // Газета «Новости медицины и фармации» Пульмонология. Аллергология. Антимикробная терапия (530) 2015 (тематический номер)].

## **VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

○ *Симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту*

Відомо, що у дослідженні хворих сезонним алергічним ринітом (n=821) ефективність фексофенадину в дозі 120 або 180 мг 1 раз на добу і цетиризину в дозі 10 мг 1 раз на добу суттєво не відрізнялась. У хворих, що отримували активне лікування, сумарний індекс симптомів на протязі 24 годин зменшився значно у більшій мірі, ніж у хворих, котрим призначали плацебо. Динаміка закладеності носа, котру не враховували при визначенні сумарного індекса симптомів, при лікуванні фексофенадином і цетиризином також була більш вираженою, ніж при прийомі плацебо [<https://www.rmj.ru/articles/obshchie-stati/Feksofenadin/> // Фексофенадин. Э. Маркхэм и Э. Дж. Вэгстафф // Регулярные выпуски «РМЖ» №7 от 05.04.1999].

○ *Симптоматичне лікування хронічної кропив'янки*

У дослідженні хворих з хронічною ідіопатичною кропив'янкою (n=224) терапія фексофенадином в дозах 180 і 240 мг 1 раз на добу протягом 14 днів призвела до значного зменшення сумарного індекса симптомів (вираженість їх оцінювали самі пацієнти по шкалам). Порівняно з плацебо фексофенадин у всіх дозах значно зменшував зуд і ступінь впливу алергії на сон і нормальну життєдіяльність [<https://www.rmj.ru/articles/obshchie-stati/Feksofenadin/> // Фексофенадин. Э. Маркхэм и Э. Дж. Вэгстафф // Регулярные выпуски «РМЖ» №7 от 05.04.1999].

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

Даних про застосування вагітним жінкам недостатньо. Жодних досліджень щодо вивчення ефективності та переносимості препарату Тигофаст-120 або Тигофаст-180 у дітей віком до 12

років не проводили. 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
Реакції підвищеної чутливості (реакції підвищеної чутливості)	Повідомлялося про розвиток реакцій підвищеної чутливості, включаючи набряк Квінке, відчуття стискання у грудях, задишка, почервоніння обличчя та системні анафілактичні реакції, диспное, припливи. Анафілактичні реакції - це швидкі алергічні реакції, що представляють небезпеку для життя. Відомо, що від 0,05% до 2% всіх людей випробують анафілактичну реакцію щонайменше один раз в житті. Препарат не слід застосовувати при гіперчутливості до фексофенадину або до будь-якої з допоміжних речовин	Моніторинг ранніх симптомів

##### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Тахікардія та прискорене серцебиття	Пацієнтам, які перенесли у минулому або мають у теперішньому серцево-судинні захворювання, слід мати на увазі, що препарати класу антигістамінів можуть сприяти виникненню таких побічних ефектів як тахікардія та прискорене серцебиття

##### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Даних про застосування вагітним жінкам недостатньо. Нечисельні дослідження на тваринах не вказують на наявність прямого або опосередкованого впливу на вагітність, ембріональний/фетальний розвиток, пологи або постнатальний розвиток. Тигофаст слід призначати у випадку, коли очікуваний терапевтичний ефект для майбутньої матері перевищує потенційний ризик для плода. При необхідності застосування Тигофасту слід вирішити питання щодо припинення годування груддю, оскільки Тигофаст проникає у грудне молоко
Застосування дітям віком до 12 років	Жодних досліджень щодо вивчення ефективності та переносимості препарату Тигофаст-120 або Тигофаст-180 у дітей віком до 12 років не проводили

#### 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.