

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Діазепам-ЗН, таблетки по 5 мг	Версія 2.2.
--	--	----------------

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Тривожний розлад - психічний розлад, що характеризується загальною стійкою тривогою, не пов'язаною з певними об'єктами або ситуаціями. Часто супроводжується скаргами на постійну нервозність, тремтінням, м'язовою напругою, пітливістю, серцебиттям, запамороченням і дискомфортом в районі сонячного сплетіння. Узагальнений тривожний розлад є одним із найпоширеніших психічних розладів. Точні причини розвитку захворювання невідомі. Нерідко його можна зустріти у пацієнтів, які страждають від алкогольної залежності, а також від нападів паніки і важких депресій. Дане захворювання є досить поширеним. Згідно зі статистикою, щорічно хворіють близько 3% населення планети. Причому жінки хворіють у два рази частіше, ніж чоловіки. Хворі з тривожним розладом часто не усвідомлюють своїх страхів, однак постійний тривожний стан викликає у них дискомфорт.(5)

Безсоння - розлад сну, який характеризується недостатньою тривалістю або незадовільною якістю сну або поєднанням цих явищ протягом значного періоду часу. При цьому абсолютна тривалість (кількість годин) сну не має вирішального значення, так як у різних людей нормальна, достатня тривалість сну може сильно відрізнятись. Є частим симптомом багатьох хвороб.

Причини, прояви і тривалість безсоння різні. У здорових людей нетривале безсоння можливе після хвилювання, сильного збудження і таке інше. У людей з підвищеною збудливістю нервової системи всяке хвилювання порушує сон більш глибоко і на довший час.

Фізіологічними причинами проблем зі сном можуть ставати гормональні зміни, які найчастіше спостерігаються у жінок у післяпологовому і перименопаузальному періодах. Тривале, виснажливе безсоння буває при інфекційних, серцевих і багатьох нервово-психічних хворобах. Безсоння може бути симптомом тривоги, депресії або панічного розладу.

М'язові спазми, асоційовані зі спазмами церебральної етіології — це неврологічні хвороби, що характеризуються порушенням рухових функцій. Рухові нейрони (структурно-функціональна одиниця нервової системи) руйнуються, хворий не може керувати своїми м'язами, внаслідок чого вони атрофуються, їх вражає параліч. Ці фактори призводять до порушення мовлення, ковтальних функцій. Через розлад координації хворі часто падають і ламають кінцівки. Ці наслідки і сам перебіг захворювання роблять хворого фактичним інвалідом — як у фізичному, так і в психічному плані.

Епілепсія є довгостроковим станом, що впливає на мозок і характеризується повторюванням судом (або нападів). Це одне з найпоширеніших захворювань нервової системи, щорічно діагностується близько 50 нових випадків на 100 000 населення. У більшості випадків причина хвороби невідома, але у деяких людей епілепсія виникає внаслідок черепно-мозкової травми, інсульту, пухлини головного мозку, зловживання наркотичними речовинами й алкоголем. Частота нападів має тісний зв'язок з віком людини, в осіб похилого віку епілептичні напади спостерігаються частіше. (35,36)

Премедикація (підготовка до операції) — застосування лікарських засобів при підготовці пацієнта до наркозу (повна втрата всієї чуттєвості) або місцевої анестезії (втрата чуттєвості певної частини тіла) з метою підвищення їх ефективності та профілактики ускладнень. Як правило підготовку до операції здійснюють шляхом внутрішньовенного введення лікарських

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Діазепам-ЗН, таблетки по 5 мг	Версія 2.2.
--	--	----------------

засобів за 40-60 хвилин до операції.

Метою підготовки до операції є зняття психічного напруження, посилення дії препаратів для анестезії (процес зменшення чутливості).

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

У 2004 р. проведене відкрите, контрольоване, паралельне клінічне дослідження ефективності та переносимості препарату Діазепам, виробництва ТОВ “ХФП “Здоров’я народу” у порівнянні з препаратом Седуксен у лікуванні симптомів тривожних розладів(неврастенії).

У дослідження були включені 60 пацієнтів, у віці 18-65 років з діагнозом неврастенія, що знаходилися на стаціонарному або амбулаторному лікуванні у відділі неврології Інституту неврології, психіатрії та наркології АМН України. Всі пацієнти випадковим чином були розділені на дві групи по 30 пацієнтів у кожному.

Пацієнти основної групи отримували Діазепам по 1 таблетці (5 мг) 3 рази на добу протягом 14 днів. Пацієнти контрольної групи отримували Седуксен за аналогічною схемою.

В результаті проведеного дослідження встановлено, що фармакотерапевтична ефективність препарату Діазепам виражається як “висока” у 25 пацієнтів (83,33%), “помірна” - 3 пацієнтів (10 %), “низька” - 2 пацієнтів (6,67%).

Застосування протягом 14 днів препарату Діазепам ні у одного з включених у дослідження пацієнтів не супроводжувалося будь-якими побічними ефектами.

Діазепам (від 10 до 40 мг на день) і Баклофен (від 25 до 60 мг на день) оцінювали для зменшення спастичності в подвійному сліпому перехресному дослідженні у 13 пацієнтів протягом 19 тижнів. Обидва препарати викликали загальне покращення, і не було суттєвої різниці у перевагах того чи іншого лікування.

На підставі проведеного клінічного дослідження можна зробити висновок, що Діазепам, виробництва ТОВ “ХФП “Здоров'я народу”, є ефективним і безпечним лікарським засобом.

Діазепам у дозі 10 мг оцінювали в лабораторному дослідженні сну за участю шести осіб, які страждають безсонням. Протокол, який тривав 18 ночей поспіль, включаючи чотири ночі на початку прийому плацебо, сім ночей прийому препарату та сім ночей відміни плацебо, дозволив оцінити початкові та короточасні ефекти препарату, побічні ефекти та будь-які ефекти відміни. При початковому застосуванні препарату спостерігалось значне покращення сну. Крім того, було мало доказів розвитку толерантності в кінці 1-тижневого періоду введення препарату. Під час прийому препарату спостерігався легкий ступінь денної седації. Після раптового припинення прийому діазепаму спостерігався помірний ступінь труднощів зі сном на шосту ніч відміни, коли загальний час неспання збільшився на 34% порівняно з базовим рівнем (незначно). В інші ночі спостерігалися незначні зміни відміни. Ці дані щодо короточасного введення та відміни діазепаму контрастують з даними щодо швидко виведених бензодіазепінів. Останні характеризуються швидким розвитком толерантності та більш частими та інтенсивними абстинентними порушеннями сну.(42)

У рандомізованому подвійному сліпому дослідженні порівнювали ефективність застосування діазепаму (10 мг) та лоразепаму (4 мг) у пацієнтів з епілептичним статусом. У випадку відсутності ефекту через 10 хвилин повторно застосовували препарат, а через півгодини всім пацієнтам вводили фенітоїн. У дослідженні прийняли участь 70 пацієнтів, з яких 33 отримували діазепам. В результаті проведеного дослідження доказана ефективність застосування діазепаму після першого застосування у 58 % пацієнтів, після повторного застосування у 76 % пацієнтів.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Діазепам-ЗН, таблетки по 5 мг	Версія 2.2.
--	--	----------------

(43)

У рандомізованому, подвійному сліпому, плацебо-контрольованому дослідженні в якості пероральної премедикації для 150 пацієнтів, які перенесли невеликі гінекологічні операції, порівнювали клобазам 20 мг, діазепам 10 мг, лоразепам 2 мг і оксазепам 30 мг. Усі препарати та плацебо суттєво зменшили тривожність за оцінкою пацієнта за 10-сантиметровою лінійною аналоговою шкалою через 60 хвилин після премедикації. Діазепам у дозі 10 мг викликав значно більшу кількість сонливості за оцінкою навченого спостерігача через 60 хвилин після премедикації, ніж клобазам у дозі 20 мг, оксазепам у дозі 30 мг і плацебо ($P < 0,01$). Лоразепам у дозі 2 мг спричиняв значно більшу сонливість через 2 години ($P < 0,001$) і 4 години ($P < 0,01$) після операції та значно погіршував психомоторну функцію після операції порівняно з іншими чотирма агентами. Дані свідчать про те, що клобазам 20 мг, діазепам 10 мг, оксазепам 30 мг або плацебо мають переваги перед лоразепамом 2 мг для пероральної премедикації при малих гінекологічних операціях, де бажано раннє виписування після операції.(35)

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

На підставі наявних в даний час даних, ніяких прогалин в знаннях про ефективність в цільовій групі населення не було виявлено, що потребувало б дослідження ефективності після реєстрації. Крім того, немає ніяких підстав вважати, що результати лікування будуть відрізнятися в будь-якій підгрупі цільової групи населення, приймаючи до уваги такі фактори, як стать, раса.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість, включаючи алергічні реакції	Встановлено, що при застосуванні лікарського засобу можливі шкірні висипання, свербіж. Але не виключається можливість виникнення більш серйозних реакцій при підвищеній індивідуальній чутливості. Деякі реакції є потенційно небезпечними для життя пацієнта. Виникнення алергічних реакцій залежить від індивідуальної чутливості до діючої речовини.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Діазепам-ЗН, відпускається за рецептом. Дотримання рекомендацій щодо дозування. Не можна застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю до будь-якого компоненту препарату. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.
Антероградна амнезія	Препарат може спричиняти антероградну амнезію (порушення пам'яті про	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я ” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Діазепам-ЗН, таблетки по 5 мг	Версія 2.2.
---	--	----------------

	нещодавні події). Зі збільшенням дози препарату підвищується ризик виникнення порушення пам'яті.	працівників про ранні симптоми. Діазепам-ЗН, відпускається за рецептом. Дотримання рекомендацій щодо дозування. Для зниження ризику пацієнтам слід надати можливість безперервного сну 7-8 годин. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.
Психічна та фізична залежність	Існує можливість виникнення залежності при застосуванні даного лікарського засобу. При збільшенні дози та тривалості лікування ризик розвитку залежності зростає.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Діазепам-ЗН, відпускається за рецептом. Дотримання рекомендацій щодо дозування. Препарат слід застосовувати з особливою обережністю пацієнтам з алкогольною та наркотичною залежністю в анамнезі. Під час лікування дуже важливо враховувати всі супутні умови, вести контроль і дотримуватися призначених доз. Лікування слід припиняти поступово. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.
Психічні та парадоксальні реакції	При застосуванні препарату можливе виникнення парадоксальних реакцій, а саме: неспокій, збудження, дратівливість, агресивність, марення, гнів, кошмарні сновидіння, галюцинації, неадекватна поведінка та інші розлади поведінки. Такі реакції частіше спостерігаються у пацієнтів літнього віку.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Діазепам-ЗН, відпускається за рецептом. Дотримання рекомендацій щодо дозування. Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.
Абстинентний синдром з безсонням та тривожністю	Різде припинення лікування може спровокувати загострення стану пацієнта, а саме зміну настрою, тривожності, порушення сну та неспокій.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Діазепам-ЗН, відпускається за рецептом. Дотримання рекомендацій щодо дозування. Не можна різко припиняти лікування. Рекомендується поступове зниження дози

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я ” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Діазепам-ЗН, таблетки по 5 мг	Версія 2.2.
---	--	----------------

		препарату. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.
Зловживання	Були повідомлення про зловживання препаратом. Особливо це стосується пацієнтів, у яких було зафіксовано зловживання алкоголем або наркотичними лікарськими засобами.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Діазепам-ЗН, випускається за рецептом. Дотримання рекомендацій щодо дозування. Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам у яких було зафіксовано зловживання алкоголем або наркотичними лікарськими засобами. Такі пацієнти під час лікування повинні знаходитися під суворим контролем. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.
Суїцидальні думки	Під час лікування препаратом у пацієнтів можуть з'являтися суїцидальні схильності та думки.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Діазепам-ЗН, випускається за рецептом. Дотримання рекомендацій щодо дозування. Препарат не слід застосовувати як монотерапію для лікування депресій або тривожних станів. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.
Синдром відміни	Різде припинення лікування може призвести до синдрому відміни. Характерними проявами синдрому відміни є	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Діазепам-ЗН, випускається за рецептом.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я ” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Діазепам-ЗН, таблетки по 5 мг	Версія 2.2.
---	--	----------------

	головний біль, м'язовий біль, підвищена тривожність, збудження та емоційне напруження, сплутаність свідомості та дратівливість.	Дотримання рекомендацій щодо дозування. Рекомендується поступове зниження дози препарату. У разі виникнення перших симптомів потрібно одразу звернутися до лікаря.
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій	Одночасне застосування Діазепаму-ЗН та інших депресантів центральної нервової системи або алкоголем призводить до підвищення заспокійливого ефекту.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Діазепам-ЗН, відпускається за рецептом. Дотримання рекомендацій щодо дозування. Під час лікування не вживати алкоголь та інші депресанти центральної нервової системи. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.
Застосування у пацієнтів з тяжкою дихальною недостатністю/син дромом нічного апное	Діазепам-ЗН пригнічує дихальний центр, тому під час лікування препаратом можливі побічні реакції у вигляді пригнічення дихання. У пацієнтів із захворюваннями дихальної системи пригнічення дихання спричинене Діазепамом-ЗН має тяжкий характер.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Діазепам-ЗН, відпускається за рецептом. Дотримання рекомендацій щодо дозування. Не можна застосовувати пацієнтам з тяжкою дихальною недостатністю та синдромом нічного апное. Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам із хронічною дихальною недостатністю. Таким пацієнтам може бути необхідне зменшення дози. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.
Застосування у пацієнтів з міастенією гравіс	Діазепам-ЗН, протипоказаний пацієнтам з міастенією гравіс.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Діазепам-ЗН, відпускається за рецептом. Не можна застосовувати пацієнтам з міастенією гравіс.
Застосування у пацієнтів з	Діазепам-ЗН, протипоказаний пацієнтам	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Діазепам-ЗН, таблетки по 5 мг	Версія 2.2.
--	--	----------------

фобічними/нав'язливими станами або хронічним психозом	з фобічними або нав'язливими станами та хронічними психозами.	проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Діазепам-ЗН, відпускається за рецептом. Не можна застосовувати пацієнтам з фобічними або нав'язливими станами та хронічними психозами.
Застосування у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю	При застосуванні препарату Діазепам-ЗН може виникнути порушення функцій печінки, жовтяниця (симптом забарвлення в жовтий колір слизових оболонок і шкіри).	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Діазепам-ЗН, відпускається за рецептом. Дотримання рекомендацій щодо дозування. Не можна застосовувати пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю. Пацієнтам із хронічними захворюваннями печінки дози слід зменшувати. Потрібно періодично проводити функціональні проби печінки. Дозу підбирати індивідуально для кожного пацієнта, залежно від ступеня недостатності ураженого органу. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.
Застосування у період вагітності або годування груддю	Препарат проникає у грудне молоко.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Діазепам-ЗН, відпускається за рецептом. Не можна застосовувати у період вагітності або годування груддю.
Застосування у дітей	Препарат Діазепам-ЗН, таблетки не можна застосовувати дітям через неможливість точного дозування.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Діазепам-ЗН, відпускається за рецептом. Не можна застосовувати дітям.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Ризик падінь і	Препарат слід застосовувати з великою обережністю пацієнтам літнього

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Діазепам-ЗН, таблетки по 5 мг	Версія 2.2.
--	--	----------------

переломів у ослаблених пацієнтів та пацієнтів похилого віку	віку (віком від 65 років) у зв'язку з можливим збільшенням порушень розладів орієнтації і координації рухів (падіння, травми). Пацієнтам літнього віку та ослабленим хворим необхідне зниження дози. Застосовані дози не повинні перевищувати половини дози, рекомендованої дорослим пацієнтам.
Тератогенність	Якщо препарат призначають жінкам репродуктивного віку, вони мають повідомити лікаря щодо припинення лікування, якщо вони завагітніли або підозрюють, що завагітніли. Препарат не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо

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

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.1	17.10.2017	Важливі ідентифіковані ризики: - Підвищена чутливість, включаючи алергічні реакції; - Антероградна амнезія; - Психічна та фізична залежність; - Психічні та парадоксальні реакції; - Абстинентний синдром з безсонням та тривожністю; - Зловживання; - Суїцидальні думки; - Синдром відміни; - Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій; - Застосування у пацієнтів з тяжкою	Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Діазепам-ЗН, таблетки по 5 мг був сформований заявником у рамках процедури пере-реєстрації на підставі чинної на момент генерації плану управління ризиками (ПУР) інформації з безпеки засто-

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я ” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Діазепам-ЗН, таблетки по 5 мг	Версія 2.2.
---	--	----------------

		дихальною недостатністю/синдромом нічного апное; - Застосування у пацієнтів з міастенією гравіс; - Застосування у пацієнтів з фобічними/нав'язливими станами або хронічним психозом; - Застосування у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю; - Застосування у період вагітності або годування груддю; - Застосування у дітей. Важливі потенційні ризики: - Ризик падінь і переломів у ослаблених пацієнтів та пацієнтів похилого віку; - Тератогенність. Відсутність інформації: відсутня.	сування діазепаму. ПУР подавався впер- ше.
2.0	25.09.2023	Нових ризиків не виявлено.	
2.1	15.02.2024	Нових ризиків не виявлено.	
2.2	22.07.2024	Нових ризиків не виявлено.	