	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 1	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ФЕНІБУТ				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу *Фенібут*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання препарату як можна більш безпечно.

VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Показання до застосування №1: Астенічні та тривожні-невротичні стани: неспокій, страх, тривожність. Безсоння, нічний неспокій у людей літнього віку. Заїкання, тики у дітей віком від 8 років до 14 років.

Ці стани часто характеризуються хронічною втомою, зниженням життєвої енергії, тривожністю, нервозністю та підвищеною чутливістю до стресових ситуацій. Вони можуть значно впливати на повсякденне життя людини, обмежуючи її здатність до роботи, навчання та соціальних контактів. Ефективне виявлення та лікування цих станів відіграє ключову роль у підтримці психічного здоров'я та загального благополуччя людини.

Епідеміологічні дослідження останніх років переконливо свідчать про те, що сьогодні питома вага людей з невротичними реакціями в різних країнах Європи коливається від 25 до 75 %. За даними комітету експертів ВООЗ, розлади психічного здоров'я, які порушують процеси соціального становлення особистості, зустрічаються практично в кожній двадцятій дитини. Це узагальнені дані світової статистики. Проте в розвинутих урбанізованих країнах Західної Європи та Північної Америки кількість психічних зрушень, що мають функціональну природу, є значно вищою.

Показання до застосування №2: Хвороба Мен'єра, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного аналізатора різного походження.

Зазвичай хвороба Мен'єра – процес односторонній, у 10-15% випадків – двосторонній. Захворювання розвивається без попереднього гнійного процесу в середньому вусі та органічних захворюваннях головного мозку і його оболонок. Тяжкість та частота нападів можуть зменшуватися з часом, проте порушення слуху прогресує.

Запаморочення – відчуття обертання голови або навколишніх предметів, також почуття провалювання, падіння, нестійкості підлоги, яка йде з-під ніг. Як правило запаморочення супроводжується нудотою, блюванням, підвищеною пітливістю, зміною частоти пульсу, коливаннями артеріального тиску.

За даними епідеміологічних досліджень, скарги на запаморочення або головокружіння відмічаються у 36% жінок та 29% чоловіків, після 88-90 років ці числа збільшуються до 51-45% відповідно. Переважаючий вік розвитку хвороби Мен'єра – 30-50 років.

Показання до застосування №3: Профілактика кінетозу (специфічний стан, що характеризується нудотою, блювотою, прострацією та вестибулярною дисфункцією, спричиненими розташуванням у рухомому об'єкті, такому як корабель чи літак).


Як допоміжний засіб під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі.

Кінетоз (хвороба заколисування, хвороба захитування в транспорті, хвороба мандрівників) – хворобливий стан, що виникає через різницю між фактичним і очікуваним рухом.

Майже всі люди страждають від достатнього руху, і більшість людей відчувають хворобу руху принаймні один раз у житті. Приблизно одна третина населення є високо сприйнятливою, тоді як більшість інших людей відчуває її в екстремальних умовах. За даними статистики у цивілізованих країнах світу кінетози спостерігаються в осіб працездатного віку у 30 % випадках, тобто у кожній 3-4 особи.

Абстинентний синдром – це стан при якому організм, позбавлений алкоголю, починає давати збій і відмовляється функціонувати в нормальному режимі.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 2	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ФЕНІБУТ				

Лікарський засіб *Фенібут*, таблетки по 250 мг являється генериком до референтного лікарського засобу Ноофен[®], таблетки по 250 мг (виробник: АТ «Олайнфарм» / JSC «Olainfarm», Латвія).

Фенібут, підвищує фізичну та розумову працездатність, поліпшуються психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій) Також *Фенібут* має властивості транквілізатора: усуває психоемоційне напруження, тривожність, страх, емоційну лабільність, дратівливість, поліпшує сон, подовжує та посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів, проявляє помірну заспокійливу дію, але не викликає небажаної седативної дії: сонливості, запаморочення, зниження уваги та працездатності.

У людини фенібут демонструє хорошу біодоступність при пероральному прийомі (63%) з періодом напіввиведення приблизно 5 годин і тривалою дією (до 24 годин, незважаючи на те, що лише невеликий відсоток дози досягає впливу на ЦНС).

У хворих з астеною з перших днів терапії фенібутом поліпшується самопочуття, підвищується інтерес та ініціатива (мотивація діяльності) без седації чи збудження. *Фенібут* не проявляє психостимулюючої дії, що проявляється у підвищенні дратівливості і тривоги, порушенні сну та інших небажаних ефектів, використовується при логоневрозах, тиках функціонального і органічного походження у дітей. Також відзначали зменшення больового синдрому, покращення настрою, зменшення запаморочення, метеозалежності, підвищення рівня інтересу до життя, працездатності, у хворих з'являлося більш адекватне ставлення до себе і до свого захворювання. Клінічна ефективність фенібуту проявляється в перші години і дні лікування, що сприятливо впливає на пацієнтів.

Проведений огляд опублікованої наукової літератури щодо медичного застосування, свідчить про те, що є великий клінічний досвід застосування препаратів, з діючою речовиною на основі фенібуту, та добре вивчені властивості в медичній практиці.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб *Фенібут*, має хороший профіль безпечності та переносимості під час застосування, ефективний при показаннях, зазначених в інструкції для медичного застосування.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Досвід застосування препарату в період вагітності або годування груддю відсутній.


Досвід застосування препарату дітям (віком до 8 років) відсутній.

Дослідження щодо взаємодії лікарського засобу з іншими речовинами не проводилися.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції (висип, свербіж)	При застосуванні <i>Фенібуту</i> можуть виникати реакції підвищеної чутливості до його компонентів, алергічні реакції.	Протипоказано застосування лікарського засобу <i>Фенібут</i> при підвищеній чутливості до його компонентів. У випадку, якщо виникають симптоми алергічних реакцій, необхідно звернутися до лікаря та відмінити застосування лікарського засобу.
Застосування при	При передозуванні <i>Фенібутом</i>	Протипоказано застосування

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 3	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ФЕНІБУТ				

гострій нирковій недостатності	можуть виникати порушення з боку нирок, включаючи гостру ниркову недостатність	препарату <i>Фенібут</i> при гострій нирковій недостатності. У випадку, якщо виникають симптоми порушення з боку нирок, необхідно звернутися до лікаря, оскільки можлива відміна препарату.
--------------------------------	--	--

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Застосування пацієнтами із патологією шлунку та кишечника	Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтами із патологією шлунку або кишечника, оскільки вони мають підвищений ризик розвитку побічних реакцій. Для захисту слизової оболонки від подразнюючої дії <i>Фенібуту</i> потрібно застосовувати менші дози лікарського засобу.
Тривале застосування	<i>Фенібут</i> – малотоксичний лікарський засіб: лише у добовій дозі 7–14 г у разі тривалого застосування він може бути гепатотоксичним. При тривалому застосуванні високих доз можливий розвиток артеріальної гіпотензії, гострої ниркової недостатності, еозинofilії та жирової дистрофії печінки. У разі тривалого лікування слід контролювати параметри крові та печінки.

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	Дослідження на тваринах не виявили мутагенні, тератогенні або ембріотоксичні ефекти <i>фенібуту</i> . Немає достатніх та добре контрольованих клінічних досліджень щодо безпеки застосування <i>фенібуту</i> у вагітних. Тому застосування <i>Фенібуту</i> у період вагітності або годування груддю протипоказано.
Застосування дітям віком до 8 років	Через недостатність даних щодо безпеки та ефективності лікарського засобу <i>Фенібут</i> не рекомендується застосовувати дітям віком до 8 років

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


Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для його безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовано.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 4	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ФЕНІБУТ			Реєстраційне досьє

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.2	13.08.2024	<p>1) Відкореговано модулі I, II, III, IV, V, VI, VII та вказано, що План управління ризиками оформлений згідно до вимог Додатку 14 до наказу Міністерства охорони здоров'я України № 898 від 27.12.2006 р. «Порядок здійснення фармако-нагляду» (у редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я України № 996 від 26.09.2016 р.).</p> <p>2) Змінено номер версії та дату оформлення ПУР.</p> <p>3) Додано Зведену таблицю змін до Плану управління ризиками VI.2.7.</p>	Внесено додаткові зміни у всі відповідні та дотичні модулі та розділи ПУР.