

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
БІФРЕН[®],
капсули по 250 мг
(1 капсула містить фенібуту 250 мг)

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Показання до застосування №1: Астенічні та тривожно-невротичні стани (емоційна лабільність, порушення пам'яті, зниження концентрації уваги), неспокій, страх, тривожність, невроз нав'язливих станів;

у дітей – заїкання, енурез, тики; у людей літнього віку – безсоння, нічний неспокій.

Профілактика стресових станів, перед операціями або болючими діагностичними дослідженнями.

Захворюваність, Поширеність: 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 двадцятої 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. Зокрема, діти з невротичними проявами у Парижі складають 38 % від загальної кількості, в Цюриху — 28 %. Установлено, що астеноневротичні реакції спостерігаються у 12—20 % дітей шкільного віку.

Хвороби, що супроводжують: захворювання внутрішніх органів, інфекційні хвороби, розлади імунної системи, ендокринні (гормональні) порушення, інтоксикації, нервові і психічні хвороби.

Фактори ризику: Погані гігієнічні умови праці. Тривале перебування в умовах фізичного, розумового або психічного перенапруження. Недотримання режиму сну і відпочинку, часті недосипання. Кардинальна зміна способу життя, наприклад, відхід на пенсію, розлучення та ін. Зайва вага. Пристрасть до алкоголю. Вживання у великих кількостях міцної кави, шоколаду. Дотримання строгих обмежень в їжі. Недолік рідини в організмі. Вплив на організм токсичних і отруйних речовин. Вживання лікарських препаратів. Будь-який з перерахованих факторів може спровокувати розвиток астенії, а якщо їх у сукупності декілька, то ризик підвищується.

Основні методи лікування: Медикаментозна терапія. Спрямована на боротьбу з органічними, інфекційні, соматичні причинами хвороби, на нормалізацію в роботі гіпоталамуса і головного мозку. Фізіотерапія. Невропатологи направляють на процедури електрофорезу з застосуванням кальцію, бромиду, димедролу, аміназину, магнезії сульфату. Також може бути призначений електросон. Психотерапевтична допомога. Лікувальна гімнастика. Санаторне лікування.

Смертність: Погіршення астенічних та тривожно-невротичних станів може призводити до виникнення депресій та психічних захворювань, які в свою чергу можуть призводити до виникнення суїцидальних думок та суїцидів.

Показання до застосування №2: Призначати також при хворобі Мен'єра, запамороченнях, пов'язаних із дисфункцією вестибулярного апарату, для профілактики захитування.

Захворюваність, Поширеність: 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. В США головокружіння є третьою причиною звернень до лікаря. В Україні повідомляють про поширеність на рівні 39%.

Хвороби, що супроводжують: захворювання судин, вуха, інфекційні захворювання, травми.

Фактори ризику: Теорій, що пояснюють виникнення захворювання, існує кілька. Однак жодна не є незаперечною. До факторів ризику відносять: вірусні захворювання внутрішнього вуха, травми голови, вроджені аномалії будови органів слуху, алергія та інші порушення імунної системи.

Основні методи лікування: В даний час хвороба Мен'єра залишається невиліковним захворюванням, але для забезпечення контролю над симптомами і зупинки подальшого прогресування успішно застосовується симптоматична терапія. Хворим рекомендується дотримання дієти та здорового способу життя. Необхідно відмовитися від спиртного, куріння, вживання кави та інших продуктів, здатних погіршити симптоми захворювання. Основним методом лікування є медикаментозна терапія. Якщо на тлі проведеного лікування симптоми продовжують наростати, застосовується більш радикальне хірургічне лікування.

Смертність: Хвороба Мен'єра невиліковна, але не смертельна. Прогресуюча втрата слуху може бути попереджена за допомогою медикаментозного лікування, проведеного між нападами, або операції. Хворі з помірно вираженими проявами можуть успішно контролювати захворювання, просто дотримуючись дієти. Хвороба Мен'єра — захворювання з непередбачуваним прогнозом. Частота та інтенсивність нападів може наростати або спадати, а коли хворий втрачає вестибулярні функції напади припиняються.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Препарат БІФРЕН належить до групи психостимуляторів та ноотропних засобів. Домінуючою є його антигіпоксична та антиамнестична дія. Має транквілізуючі властивості, стимулює пам'ять і навчання, підвищує фізичну працездатність; усуває психоемоційне напруження, тривожність, страх і поліпшує сон; подовжує та посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів.

Препарат БІФРЕН використовується для:

- Лікування астеничних та тривожно-невротичних станів (емоційна лабільність, порушення пам'яті, зниження концентрації уваги), неспокій, страх, тривожність, невроз нав'язливих станів;
- у дітей для лікування заїкання, енурезу, тиків; у людей літнього віку – безсоння, нічного неспокою.
- Використовується для профілактики стресових станів, перед операціями або болючими діагностичними дослідженнями.
- Як допоміжний засіб під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі.
- Призначається також при хворобі Мен'єра, запамороченнях, пов'язаних із дисфункцією вестибулярного апарату, для профілактики захитування.

Помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття тяжкості в голові, порушення сну, дратівливість, емоційну лабільність, підвищує розумову працездатність. На відміну від транквілізаторів під впливом препарату БІФРЕН®

поліпшуються психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій). У хворих з астенією і в емоційно лабільних пацієнтів уже з перших днів терапії препаратом поліпшується самопочуття, підвищується інтерес та ініціатива, мотивація до активної діяльності без седативного ефекту чи збудження. Встановлено, що фенібут поліпшує біоенергетику мозку.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Існують обмежені дані або немає даних для підтвердження використання цього препарату у жінок в період вагітності або годування груддю, а також у дітей до 11 років в даній лікарській формі та дозі. Досвід застосування фенібуту дітям до 3 років не вивчено.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ З БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість до компонентів препарату	При застосуванні фенібуту можуть виникати реакції підвищеної чутливості до його компонентів.	Протипоказано застосування препарату БІФРЕН при підвищеній чутливості до його компонентів. У випадку, якщо виникають такі симптоми, необхідно звернутися до лікаря, оскільки може потребуватися відміна препарату. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.
Гостра ниркова недостатність	При передозуванні препаратом БІФРЕН можуть виникати порушення з боку нирок, включаючи гостру ниркову недостатність.	Протипоказано застосування препарату БІФРЕН при гострій нирковій недостатності. У випадку, якщо виникають симптоми порушення з боку нирок, необхідно звернутися до лікаря, оскільки може потребуватися відміна препарату.
Застосування з психотропними лікарськими засобами	При застосуванні препарату БІФРЕН в комбінованій терапії з психотропними лікарськими засобами, необхідно знижувати дози препарату БІФРЕН та застосовуваних з ним лікарських засобів.	Необхідно повідомити лікаря, якщо ви приймаєте або плануєте приймати будь-які інші лікарські засоби. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Застосування з снодійними, наркотичними, нейролептичними та протисудомними засобами.	Відомо що препарат БІФРЕН посилює та подовжує дію снодійних, наркотичних, нейролептичних та протисудомних засобів.	Необхідно повідомити лікаря, якщо ви приймаєте або плануєте приймати будь-які інші лікарські засоби. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Застосування хворим з патологією травного тракту	Пацієнти з патологією травного тракту, що лікуються цим препаратом мають підвищений ризик розвитку побічних реакцій. Слід дотримуватись обережності хворим з патологією травного тракту через подразливу дію препарату БІФРЕН. Цим хворим призначати менші дози.
Тривале застосування	Пацієнти, що тривало лікуються цим препаратом мають підвищений ризик розвитку побічних реакцій. БІФРЕН – малотоксична сполука, лише в добовій дозі 7-14 г при тривалому застосуванні він може бути гепатотоксичним (спостерігалися еозинофілія та жирова дистрофія печінки). При тривалому застосуванні слід контролювати клітинний склад крові, показники функціональних печінкових проб.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування в період вагітності та годування груддю	Застосування препарату БІФРЕН у період вагітності або годування груддю протипоказано, оскільки немає достатніх даних щодо застосування препарату в цей період.
Застосування в педіатричній популяції	Препарат в даній лікарській формі та дозі можна застосовувати дітям віком від 11 років. Досвід застосування фенібуту дітям до 3 років не вивчено.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Всі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування які забезпечує лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів сфери охорони здоров'я інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, а також про ризики та рекомендації щодо мінімізації цих ризиків. Заходи, описані в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Щодо цього лікарського засобу не застосовуються жодні додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Оскільки це перша редакція ПУР, резюме змін, внесених до плану управління ризиками, не представлено.