

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

АЛЬГОЗАН [*Diclofenac; Aesculus hippocastanum L.*]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Симптоматичне лікування болю, запалення і набряку при пошкодженні м'яких тканин: травми сухожиль, зв'язок, м'язів і суглобів (внаслідок вивиху, розтягнення, синців); спортивні травми.

Розтягненням зв'язок називають частковий надрид або повний розрив зв'язки в результаті травматичного впливу на зв'язковий апарат суглоба. Як правило, відбувається не розтягнення, а розрив цілісності волокон сухожилля, при пошкодженні зв'язки рвуться також і кровоносні судини, що живлять її. В результаті цього утворюється крововилив у навколишні тканини.

Щорічно в середньому внаслідок механічної травми в Україні гине 16,5 тисяч осіб, з них 70 % - це особи працездатного віку.

За даними ВООЗ летальність від травм займає 3-є місце за частотою після серцево-судинних та онкологічних захворювань, і має тенденцію до зростання. Смертність при поєднаній травмі кінцівок в залежності від тяжкості і кількості ушкоджень досягає 30-35% і займає перше місце серед причин смерті осіб до 40 років.

Симптоматичне лікування болю, запалення і набряку при локалізованих формах ревматизму м'яких тканин: тендоніт (у тому числі "лікоть тенісиста"), бурсит, плечовий синдром та періартропатія; локалізовані форми дегенеративного ревматизму (остеоартрит периферичних суглобів та хребта).

Ревматичні захворювання суглобів (РЗС) – одна з найактуальніших проблем не тільки ревматології, але й медицини у цілому, що зумовлено високими показниками поширеності та захворюваності, а також значним рівнем тимчасової непрацездатності та первинної інвалідності. За даними ВООЗ 30 % випадків тимчасової непрацездатності та 10% інвалідизації пов'язано з ревматичними захворюваннями (РЗ); більше 4 % населення земної кулі страждає на захворювання суглобів і хребта. З приводу різних хвороб кістково-м'язової системи у 2006 р. в Україні госпіталізовані 491 500 осіб, що становить 5,9 % загальної кількості госпіталізованих серед дорослих і підлітків.

ВООЗ повідомляє, що біль в суглобах відзначають у 30% населення. За поширеністю захворювання суглобів і хребта займають 4-е місце. Згідно епідеміологічних досліджень патологія суглобів в осіб у віці старше 40 років відзначається в 50% випадків, а старше 70 років - у 90% населення. Біль в попереку в якийсь момент свого життя відчують близько 80% всіх жителів планети.

Симптоматична терапія при захворюваннях та симптомах, спричинених порушенням периферичного кровообігу: варикозне розширення вен.

Останніми роками відмічається чітка тенденція до зростання кількості хворих з патологією поверхнево розташованих судин. Варикозна хвороба – найбільш розповсюджена патологія. Понад 40 % жінок і 20 % чоловіків мають ознаки варикозної хвороби. У 20 % випадків варикозне розширення вен призводить до появи трофічної виразки, понад 25 % пацієнтів мають тромбофлебіт варикозних вен.

Статистика стверджує, що від варикозного розширення вен нижніх кінцівок

страждає близько 15 млн українців. Причому у жінок ця патологія виникає в 4–5 разів частіше, ніж у представників сильної статі. Факторами ризику є: високі підбори на щодень, спадкові чинники, прийом гормональних контрацептивів, вагітність і пологи.

Симптоматична терапія при захворюваннях та симптомах, спричинених порушенням периферичного кровообігу: набряки ніг і больові відчуття, пов'язані з венозною недостатністю.

Венозна недостатність - поширене захворювання, що розвивається внаслідок руйнування клапанів вен і пов'язане з порушенням кровотоку. Рух крові по венах може здійснюватися у зворотному напрямку, відповідно, показник тиску істотно зростає. Плазма просочується крізь стінки вен в сусідні м'які тканини, провокуючи їх ущільнення і набряклість.

Як свідчать вітчизняні автори, варикозна хвороба нижніх кінцівок значно поширена в Україні патологія судин, на яку страждає від 9,3 до 20,0 % населення у цілому та 25% працездатного населення України. Рівень інвалідності при цій патології серед дорослого населення України у 2015 р. склав 1,42 на 10 тисяч, в тому числі працездатного – 1,02.

Факторами ризику є: генетична схильність, гормональний стан, вагітність, вік, умови праці.

Симптоматична терапія при захворюваннях та симптомах, спричинених порушенням периферичного кровообігу: посттравматичні гематомы і гематомы після ін'єкцій та інфузій.

Гематомы виникають при розриві судин, частіше при ударі, ударі тканин, або при порушенні згортання крові, викликати гематому можуть і інші пошкодження при утрудненому виході крові назовні. Сприятливі фактори у різного виду гематом децю відрізняються один від одного, але основною причиною появи крововиливів вважають закриті травми різних ділянок тіла. Посттравматичні гематомы з'являються після удару, падіння, защемлення або інших травмуючих факторів. Гематомы можуть виявлятися при будь-яких видах травматичних ушкоджень (автодорожніх, виробничих та ін.), але найбільш поширеною причиною їх утворення є побутова травма. Патологія зазвичай виникає після прямого удару, може формуватися внаслідок інтенсивного стискання, розриву судини при переломах, вивихах та інших ушкодженнях. Факторами, що збільшують ймовірність розвитку даного стану, є захворювання, що супроводжуються порушеннями з боку системи згортання крові і підвищеної крихкості судинної стінки.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Було проведено відкрите, рандомізоване, порівняльне, паралельне дослідження з вивчення ефективності та переносимості препарату Альгозан[®], гель для зовнішнього застосування по 35 г в тубах виробництва ВАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» у порівнянні з препаратом, до складу якого входять натрію диклофенак та кислота нікотинова. У дослідження було включено 90 чоловіків та жінок у віці від 40 до 70 років з набряково-больовим синдромом після ендопротезування тазостегнового та колінного суглобів. Основна група — 45 пацієнтів, контрольна група — 45 пацієнтів. Гель наносили на зону ураження 3 рази на добу тонким шаром. Курс лікування 7-10 днів. Висока ефективність досягнена у 88,5 % хворих, що використовували препарат Альгозан[®]. Препарат не викликає будь-яких побічних реакцій та має добру переносимість. Застосування дослідженого препарату вже на 3-ю добу показало достовірне зниження ступеню болю порівняно з вихідним. В наступні дні ефект

препарату Альгозан® наростав, і на 7-у добу вираженість болю послаблялася в середньому по групі на 68,2 % або 3,1 рази у порівнянні з інтенсивністю болю, що вони відзначали до лікування. Результати підсумкової оцінки ефективності порівнюваних препаратів показали, що Альгозан® показав більш високу ефективність, що свідчить про його протинабрякову та анальгетичну активність.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування — відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції (реакції гіперчутливості), включаючи астму, ангіоневротичний набряк та кропив'янку.	Практично будь-який лікарський засіб може викликати алергічні реакції. У деяких людей існує підвищена чутливість до будь-яких речовин.	Не можна застосовувати лікарський засіб пацієнтам з відомою алергією на речовини, які входять до складу ЛЗ. У разі виникнення побічних реакцій треба негайно припинити застосування ЛЗ та звернутися до лікаря.
Тяжка ниркова або печінкова недостатність.	Відомо, що препарат може викликати порушення нормальної роботи печінки або нирок. Фактори ризику, що підвищують ймовірність захворювання печінки: надмірне вживання алкоголю, використання наркотиків, татуювання або пірсинг, переливання крові, цукровий діабет, ожиріння, надмірне застосування лікарських засобів, що впливають на функцію печінки. До групи ризику захворювання нирок належать люди з підвищеним артеріальним тиском, цукровим діабетом, зайвою вагою, люди після 50 років, курці та люди з обтяженою спадковістю.	Дисфункцію печінки або нирок можна попередити, уникаючи використання препарату пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки та нирок. У разі появи побічних реакцій з боку печінки або нирок, необхідно припинити застосування ЛЗ та звернутися до лікаря.
Період вагітності або годування груддю.	Відомо, що не рекомендується призначати ЛЗ у період вагітності через ризик кровотеч, а у період годування груддю, тому що ЛЗ потрапляє у грудне молоко.	Побічні реакції можна попередити, уникаючи застосування ЛЗ у період вагітності або годування груддю. У

		разі появи побічних реакцій, необхідно припинити застосування ЛЗ та звернутися до лікаря.
Шлунково-кишкові розлади.	Відомо, що ЛЗ пригнічує синтез простагландинів, що призводить до подразнення та ерозивного пошкодження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкова кровотеча.	Побічні реакції можна попередити, уникаючи застосування ЛЗ у пацієнтів з захворюваннями шлунково-кишкового тракту. У разі появи побічних реакцій, необхідно припинити застосування ЛЗ та звернутися до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ — відсутні.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Використання у дітей.	Відомо, що досвіду застосування препарату дітям немає, тому препарат не слід застосовувати цій категорії пацієнтів.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Препарат Альгозан® не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.

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

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ – не заплановано проведення досліджень.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ – відсутні.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками – відсутня.