

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Атропіну сульфат, розчин для ін'єкцій, 1мг/мл.	Версія 2.1.
--	--	----------------

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Виразкова хвороба є одним з найпоширеніших хронічних захворювань. Виразкова хвороба широко поширена у всіх країнах світу, на цю хворобу страждає 8% дорослого населення. Міське населення страждає частіше, ніж сільське, чоловіки хворіють в 6-7 разів частіше жінок.

Частіше за все пілороспазм спостерігається у грудних дітей перших місяців життя. Хворіють частіше хлопчики ніж дівчатка. Відсоток захворюваності варіюється від 75 % до 90 %. Пілороспазм часто виникає у грудних немовлят в результаті важких пологів. Провокуючими факторами для розвитку пілороспазму у дорослих є куріння, робота на шкідливих хімічних виробництвах та прийом деяких медикаментів.

Гострий панкреатит є доволі розповсюдженим гострим захворюванням серед органів черевної порожнини від 5 до 80 випадків на 100 тис. населення на рік. Більш ніж $\frac{2}{3}$ хворих одужують протягом тижня. Захворювання частіше проявляється у віці 30-60 років, причому жінки хворіють у 2 рази частіше, ніж чоловіки. За даними досліджень 20-25 % випадків гострого панкреатиту пов'язані зі зловживанням алкоголем.

Жовчнокам'яна хвороба відноситься до одного з найбільш частих захворювань органів черевної порожнини. Згідно статистики 10% населення земної кулі страждає на жовчнокам'яну хворобу. У розвинених країнах частота захворювання становить 10-15% і збільшується в два рази за кожне десятиліття. У світі кожна п'ята жінка і кожен десятий чоловік мають камені в жовчному міхурі. З віком число хворих істотно збільшується і після 70 років досягає 30% і більше.

Холецистит — це запалення жовчного міхура. Причинами виникнення холециститу є інфекції, неправильне харчування, зловживання алкоголем та наркотиками, стрес, зниження імунітету та спадковість. Симптомами гострого холециститу є сильний та тривалий біль у верхній частині живота, нудота, блювота, підвищення температури тіла. Частіше за все хронічний холецистит виникає у жінок старше 40 років.

Спазм кишечника не є самостійним захворюванням, а лише є ознакою серйозних проблем у роботі шлунково-кишкового тракту. Причинами спазму кишечника можуть бути неправильне харчування, надмірне переїдання, потрапляння в організм отрути, бактерій та паразитів, підвищена збудливість. Спазми кишечника можуть спостерігатися також на фоні вірусних захворювань, наприклад грипі. Основним проявом є різкий біль у животі, який частіше відзначається біля пупка, також можуть спостерігатися вздуття шлунку, нудота, порушення випорожнення кишечника.

Спазм сечовивідних шляхів не є самостійним захворюванням, а лише є ознакою серйозних проблем у роботі сечовивідних шляхів. Основним проявом є гострий біль, який порушує спокій людини, окрім болю може спостерігатися озноб, нудота, блювота, загальна слабкість та порушення свідомості.

Бронхіальна астма — захворювання, яке зазвичай характеризується хронічним запаленням дихальних шляхів. Визначається за наявністю таких симптомів: свистячого дихання, задишки, відчуття стискання у грудній клітці та кашлю. Поширеність бронхіальної астми в значній мірі залежить від кліматичних та природних особливостей місця життя хворого. У промислово розвинених країнах захворюваність на бронхіальну астму значно вище, ніж в слаборозвинених країнах.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Атропіну сульфат, розчин для ін'єкцій, 1мг/мл.	Версія 2.1.
--	--	----------------

Епідеміологічні дослідження свідчать про те, що від 4 до 8% людей страждають даним захворюванням. У дітей цей відсоток підвищується до 5-10%. У виникненні бронхіальної астми істотне значення має спадкова схильність. Формування і прогресування клінічних проявів відбуваються під впливом факторів зовнішнього середовища.

Брадикардія — це порушення ритму серця, при якому відзначається зменшення частоти серцевих скорочень до 40 ударів за хвилину. Вона може бути природною, або наслідком будь-якого серйозного захворювання серця. Симптомами брадикардії є дуже рідкий ритм серця, менше 60 ударів за хвилину, постійне відчуття слабкості, запаморочення, швидка втомлюваність.

Рентгенологічне дослідження травної системи це метод який використовується для діагностики захворювань травної системи. Рентгенологічні дослідження допомагають оцінювати стан суміжних органів, уточнювати об'єм та характер ускладнень. Цей метод є незамінним при підозрі на шлунково-кишкові кровотечі.

При отруєнні холіноміметичними сполуками і антихолінестеразними речовинами виникає зниження частоти серцевих скорочень, спазм бронхів, рідкі випорожнення, різке потовиділення, слиновиділення, звуження зіниць, можливі судоми. Фосфорорганічні речовини в організм людини потрапляють через дихальні шляхи, травний тракт, шкіру та слизову оболонку. Симптомами отруєння є загальна слабкість, головний біль, запаморочення, нудота, зниження гостроти зору, пітливість, задишка, блювота, біль у шлунку, підвищення артеріального тиску, діарея, часте сечовипускання, спазм бронхів, галюцинації, втрата свідомості.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Проведено рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне дослідження ефективності застосування атропіну сульфату для купірування болю при спазмах гладкої мускулатури протоків жовчовивідних шляхів. В дослідженні прийняли участь 55 пацієнтів з жовчокам'яною хворобою, яким внутрішньовенно вводили розчин атропіну сульфат. Біль оцінювали за візуальною аналоговою шкалою до першого застосування та через 30-40 хвилин після наступного застосування.

За результатами дослідження у всіх пацієнтів було зафіксовано виражене зниження больових відчуттів у результаті розслаблення гладенької мускулатури жовчовивідних шляхів. Побічні реакції у ході дослідження не спостерігалися.

Таким чином ефективність застосування атропіну сульфату була досягнута у 100% пацієнтів.

Проведено рандомізоване подвійне сліпе контрольоване дослідження підготовки до ендоскопії (метод дослідження внутрішніх органів) верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, в якому порівнювали ефективність внутрішньом'язового застосування атропіну сульфату (0,6 мг) та меперидину (1мг/кг за 30 хвилин до місцевого застосування бензокаїну та внутрішньовенного застосування діазепаму) з ефектами контрольної групи, в якій застосовували тільки бензокаїн та діазепам.

Результати дослідження свідчать про те, що атропін у комбінації з меперидином зменшували кількість слиновиділення та шлункового соку, а також збільшували період заспокоєння у порівнянні з результатами групи контролю. Побічні реакції у ході дослідження не спостерігалися.

Таким чином результати даного дослідження підтверджують ефективність застосування атропіну сульфату для підготовки до операції та складних діагностичних процедур.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Атропіну сульфат, розчин для ін'єкцій, 1мг/мл.	Версія 2.1.
--	--	----------------

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. Не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів іншої раси.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищення внутрішньоочного тиску	Атропіну сульфат виражено розширює зіницю, внаслідок чого можливе підвищення внутрішньоочного тиску. При застосуванні препарату, можуть виникнути побічні реакції у вигляді розширення зіниць, підвищення внутрішньоочного тиску та порушення зору.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати пацієнтам з глаукомою. Дотримання рекомендацій щодо дозування. З обережністю застосовувати разом з нітратами, галоперидолом, кортикостероїдами для системного застосування. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити застосування препарату та одразу звернутися до лікаря.
Захворювання стравоходу і кишечника	Знижує тонус гладенької мускулатури кишечника, що призводить до атонії (втрата тонусу м'язів). При передозуванні препарату одним із симптомів є втрата тонусу м'язів кишечника. При застосуванні лікарського засобу Атропіну сульфат, можуть виникнути такі побічні реакції, як зниження моторики кишечника аж до атонії (втрати тонусу м'язів).	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати даний лікарський засіб пацієнтам з захворюваннями травної системи, що супроводжуються непрохідністю. Дотримання рекомендацій щодо дозування. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити застосування препарату та одразу звернутися до лікаря.
Порушення серцевого ритму (аритмія, тахікардія)	Атропіну сульфат збільшує частоту серцевих скорочень. При застосуванні препарату Атропіну сульфат може виникнути збільшення частоти серцевих скорочень,	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати даний лікарський засіб пацієнтам з захворюваннями серцево-

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Атропіну сульфат, розчин для ін'єкцій, 1мг/мл.	Версія 2.1.
--	--	----------------

	порушення частоти скорочення серця та почервоніння обличчя. Одним із симптомом при передозуванні є збільшення частоти серцевих скорочень.	судинної системи, при яких небажане збільшення частоти серцевих скорочень. Не застосовувати одночасно з інгібіторами МАО. Під час лікування дуже важливо враховувати всі супутні умови, вести контроль і дотримуватися призначених доз. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити застосування препарату та одразу звернутися до лікаря.
Затримка сечі	Даний лікарський засіб не застосовують пацієнтам з затримкою сечі або схильністю до неї.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати даний лікарський засіб пацієнтам з затримкою сечі або схильністю до неї Дотримання рекомендацій щодо дозування. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити застосування препарату та одразу звернутися до лікаря.
Загострення симптомів міастенії <i>gravis</i> .	Даний лікарський засіб не застосовують пацієнтам з міастенією <i>gravis</i> .	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати даний лікарський засіб пацієнтам з міастенією <i>gravis</i> . Дотримання рекомендацій щодо дозування. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити застосування препарату та одразу звернутися до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Лікарська помилка	Повідомляється про розподіл помилок в одній країні за фазами використання ліків: призначення (21,3%), транскрипція (1,4%), відпуск (15,9%), введення (54,4%) і моніторинг (7,0%). (46) Слід ретельно дотримуватись ІМЗ.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Атропіну сульфат, розчин для ін'єкцій, 1мг/мл.	Версія 2.1.
--	--	----------------

Ризик	Що відомо
Застосування в період вагітності	Препарат протипоказаний у період вагітності.
Застосування у пацієнтів з нирковою або печінковою недостатністю	Препарат протипоказаний при печінковій і нирковій недостатності.

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
1.0	14.02.2019	Важливі ідентифіковані ризики: - Підвищена чутливість, включаючи алергічні реакції; - Підвищення внутрішньоочного тиску; - Атонія кишечника; - Порушення серцевого ритму (аритмія, тахікардія). Важливі потенційні ризики: відсутні. Відсутність інформації: відсутня.	Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Атропіну сульфат, розчин для ін'єкцій, 1мг/мл був сформований заявником у рамках процедури переєстрації на підставі чинної на момент генерації плану управління ризиками (ПУР) інформації з безпеки застосування діючої речовини. ПУР подавався вперше.
2.0	05.11.2023	Важливі ідентифіковані ризики: - Порушення з боку серцево-судинної системи: аритмії, тахікардія; - Підвищення внутрішньоочного тиску - Затримка сечі - Загострення симптомів міастенії	Питання з безпеки приведені у відповідність до оновленої інформації, що опубліковані на веб-сайті CMDh

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Атропіну сульфат, розчин для ін'єкцій, 1мг/мл.	Версія 2.1.
--	--	----------------

		<i>gravis.</i> - Захворювання стравоходу і кишечника Важливі потенційні ризики: - Лікарська помилка Відсутність інформації: - Застосування в період вагітності - Застосування у пацієнтів з нирковою або печінковою недостатністю	https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/pharmacovigilance/rmp.html Зміни внесенні в відповідні частини та додатки ПУР.
2.1.	26.02.2024	Нових ризиків не виявлено.	