

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

БЛОКМАКС РАПІД

(1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ібупрофену лізину 684 мг (еквівалентно ібупрофену 400 мг))

6.2 *Складові для загальнодоступного резюме*

Біль від легкого до помірного різного походження

Відповідно до Національного опитування про здоров'я та благополуччя 2008 року, 49,7 мільйонів людей у Сполученому Королівстві (Великобританії), Франції, Іспанії, Німеччині та Італії повідомили про те, що відчували певний тип болю в попередньому місяці. З них 29,4 мільйона повідомили про помірний біль і 9,0 мільйона повідомили про легкий біль, або в цілому поширеність помірного щоденного болю становить майже 5%. Поширеність болю зростає з віком, з найбільшою поширеністю у віковій групі від 40 до 59 років. Крім того, жінки частіше повідомляють про відчуття болю, ніж чоловіки, і в різних частинах тіла. Найчастішим станом, що викликає біль, є біль у спині, майже дві третини респондентів назвали цей стан (65,56%). Наступним за частотою згадуванням є біль у суглобах (51,66%), за яким іде біль у шиї (32,20%). І з них найбільш частим рівнем тяжкості є помірний біль.¹

Симптоми застуди та грипу

Гострі вірусні інфекції верхніх дихальних шляхів (ГРВІ) є найпоширенішими захворюваннями людини: дорослі хворіють застудними захворюваннями від двох до п'яти разів на рік, а діти шкільного віку – від семи до десяти застудних захворювань на рік. «Звичайна застуда» і «грип» - це симптоми синдромів, викликаних вірусною інфекцією верхніх дихальних шляхів. На риновіруси припадає 30–50% усіх застудних захворювань, а друге місце за поширеністю посідають коронавіруси, на які припадає 10–15% застудних захворювань. На віруси грипу припадає 5–15% випадків застуди, а віруси застуди, такі як респіраторно-синцитіальний вірус, спричиняють більшість захворювань, схожих на грип. Як правило, тяжкість симптомів швидко зростає, досягаючи піку через 2–3 дні після зараження, із середньою тривалістю симптомів 7–10 днів, але деякі симптоми зберігаються більше 3 тижнів.²

У північній півкулі щорічні епідемії грипу відбуваються восени та взимку, вражаючи приблизно 5-15% населення.³

6.2.2 *Резюме користі лікування*

Низькі дози безрецептурного ібупрофену використовуються для знеболення протягом понад 30 років без будь-яких очевидних проблем зі здоров'ям.⁴

Кокранівський огляд ібупрофену при гострому болю показав, що формули солей, які швидко всмоктуються, або функції, що прискорюють всмоктування, забезпечують кращу аналгезію, ніж стандартний ібупрофен у вигляді вільної кислоти. Було досліджено кілька ліній доказів для дослідження того, яку користь приносять швидкодіючі формули. Систематичний огляд кінетики перорального ібупрофену (30 досліджень, 1015 суб'єктів) показав, що середні максимальні концентрації в плазмі швидкодіючих препаратів спостерігалися до 50 хвилин (29-35 хвилин для аргініну, лізину та солей натрію) порівняно з 90 хвилинами для стандартних препаратів. Оновлений аналіз клінічних випробувань (понад 10 000 пацієнтів) показав, що препарати швидкої дії дають значно кращий знеболюючий ефект протягом 6 годин і потребують меншої кількості ліків, ніж стандартні препарати як у непрямих, так і в прямих порівняннях.⁵

Огляд вісімдесяти п'яти досліджень, які безпосередньо порівнювали ібупрофен з ацетамінофеном, показав, що здебільшого ібупрофен був більш ефективним, ніж ацетамінофен, для лікування болю та лихоманки як у дітей, так і у дорослих, і що ці два препарати були однаково безпечними.⁶

Було досліджено вплив нестероїдного протизапального препарату (НПЗЗ) ібупрофену по 400 мг тричі на день у плацебо-контрольованому дослідженні за участю 80 дорослих із звичайною застудою. Ібупрофен викликав значне зменшення головного болю ($p = 0,008$), болю у вусі ($p = 0,01$), біль у м'язах/суглобах ($p = 0,045$) і зниження температури тіла ($p = 0,02$). Кількість чхань зменшилася на 40% ($p = 0,02$) і на 33% зменшилася оцінка симптомів чхання ($p = 0,04$). Це дослідження не виявило жодного впливу на інші носові симптоми.⁷

6.2.3 Невідомі аспекти щодо користі лікування

Годування груддю.

6.2.4 Резюме проблем з безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Відома інформація	Застереження
Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації	Відомо, що застосування ібупрофену може викликати виразку і кровотечу в шлунку або кишечнику. Іноді це може призвести до фатальних наслідків. Пацієнти з підвищеним ризиком розвитку виразки та кровотечі - це пацієнти літнього віку, пацієнти з виразкою в анамнезі та пацієнти, які застосовують ібупрофен у високих дозах і протягом тривалого часу.	Пацієнтам, особливо з високим ризиком виразки та кровотечі, можна призначати найменш можливі дози. Слід розглянути можливість одночасного застосування захисних препаратів. Пацієнти з високим ризиком виразки та

Ризик	Відома інформація	Застереження
		кровотечі повинні перебувати під ретельним наглядом, особливо на початкових етапах лікування, щоб якомога раніше виявити виразку або кровотечу. Крім того, лікування ібупрофеном слід припинити, якщо під час лікування виникає кровотеча в шлунку або кишечнику.
Серцево-судинні та цереброваскулярні події (артеріальна гіпертензія, серцева недостатність, артеріальні тромботичні події)	Застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (>2400 мг на добу) і при тривалому лікуванні, може бути пов'язане з невеликим підвищенням ризику інфаркту міокарда або інсульту. У пацієнтів з підвищеним артеріальним тиском, порушеннями функції серця або іншими захворюваннями, пов'язаними з серцем, в анамнезі існує ризик розвитку побічних реакцій з боку серця та/або судин при застосуванні ібупрофену. Інші фактори ризику включають аномально підвищений рівень ліпідів у крові, цукровий діабет і куріння.	Пацієнтам із факторами ризику виникнення побічних реакцій з боку серця та/або кровоносних судин слід застосовувати ібупрофен лише після ретельного оцінювання. Подібне слід враховувати перед початком тривалого лікування пацієнтів зі схильностями до факторів ризику. Ці пацієнти повинні перебувати під належним наглядом та консультуванням.
Гіперчутливість	У пацієнтів з алергією на ібупрофен або будь-яку з допоміжних речовин можуть виникати алергічні реакції при лікуванні БлокМАКС Репід.	Пацієнти, які знають, що у них алергія на ібупрофен, повинні повідомити свого лікаря про гіперчутливість. Крім того, ібупрофен слід

Ризик	Відома інформація	Застереження
		застосовувати з обережністю пацієнтам з астмою та іншими реакціями гіперчутливості в анамнезі.
Розлади з боку печінки та нирок	Ібупрофен може знижувати функцію нирок, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю. Ібупрофен може негативно впливати на функцію печінки, особливо у пацієнтів з печінковою недостатністю.	При лікуванні пацієнтів із порушенням функції нирок слід з обережністю підходити до дозування ібупрофену та підбирати її індивідуально. Доза повинна бути якомога нижчою та необхідно слідкувати за функцією нирок. Пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю не слід застосовувати ібупрофен. При лікуванні пацієнтів із печінковою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості дозу слід підтримувати якомога нижчою протягом найкоротшого періоду, необхідного для контролю симптомів, і слід контролювати функцію печінки.

Ризик	Відома інформація	Застереження
		Ібупрофен не слід застосовувати пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю.
Застосування під час вагітності	При застосуванні на пізніх сроках вагітності ібупрофен може спричинити негативний вплив на плід, збільшити ризик кровотечі та подовжити пологи.	Ібупрофен не слід застосовувати протягом останнього триместру вагітності.
Тяжкі шкірні реакції (синдром Стівенса-Джонсона, епідермальний некроліз)	Серйозні шкірні реакції, деякі з яких призводили до смерті, спостерігалися дуже рідко у зв'язку із застосуванням НПЗЗ. Ризик таких реакцій є найвищим на початку лікування. Пацієнту слід припинити лікування та негайно звернутися до лікаря, якщо у нього або у неї з'являється висип, кровотеча зі слизової оболонки шлунка чи кишечника або інші алергічні реакції.	Пацієнт повинен припинити лікування та негайно звернутися до лікаря, якщо у нього з'являється висип, кровотеча зі слизових оболонок або інші алергічні реакції.
Взаємодія з антикоагулянтами	НПЗЗ можуть посилювати дію антикоагулянтів, таких як варфарин.	Перед початком лікування ібупрофеном пацієнт повинен повідомити свого лікаря про прийом антикоагулянтів
Взаємодія з антигіпертензивними лікарськими засобами	НПЗЗ можуть послабити ефект діуретиків та інших антигіпертензивних лікарських засобів.	Перед початком лікування ібупрофеном пацієнт повинен повідомити свого лікаря про прийом антигіпертензивних лікарських засобів.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Відома інформація (включаючи причину, через яку вказаний стан вважається потенційним ризиком)
Порушення фертильності	Ібупрофен може погіршити фертильність у жінок. Цей ефект є оборотним після припинення прийому препарату. Не рекомендується використовувати ібупрофен під час спроб завагітніти або під час обстеження безпліддя.

Missing information

Ризик	Відома інформація
Breast feeding	У обмежених дослідженнях ібупрофен виявляється в грудному молоці в дуже низькій концентрації та навряд чи матиме негативний вплив на немовля, яке перебуває на грудному вигодовуванні.

6.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків щодо проблем безпеки

Для всіх лікарських засобів існує Інформація про лікарський засіб (Інструкція для медичного застосування), яка містить докладну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, а також описує ризики та рекомендації щодо їх мінімізації, для ознайомлення лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я.

Заходи в цьому документі відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

6.2.6 Запланований план післяреєстраційних досліджень

Перелік досліджень у плані післяреєстраційних досліджень

Дослідження/діяльність (включаючи номер дослідження)	Цілі	Проблеми безпеки/питання ефективності	Статус	Запланована дата подання (проміжних та) кінцевих результатів
Немає				

6.2.7 Резюме змін до Плану управління ризиками з часом

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментар
0.1	Травень 2018	Важливі ідентифіковані ризики: - Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації - Серцево-судинні та цереброваскулярні події (артеріальна гіпертензія, серцева недостатність, артеріальні тромботичні події) - Гіперчутливість - Розлади з боку печінки та нирок - Застосування під час вагітності (включаючи ризик передчасного перекриття артеріальної протоки) - Тяжкі шкірні реакції (синдром Стівенса-Джонсона, епідермальний некроліз) - Взаємодія з антикоагулянтами - Взаємодія з антигіпертензивними лікарськими засобами Важливі потенційні ризики: - Порушення фертильності Відсутня інформація: Годування груддю	Перша версія подана в рамках первинної заявки на отримання ліцензії на продаж. Дата: Травень 2018
2.0	Лютий 2024	Важливі ідентифіковані ризики: - Немає Важливі потенційні ризики: - Немає Відсутня інформація: - Немає	Оновлення ПУР відповідно до GVP Module V, rev. 2 та Звіту про оцінку NaRP для ібупрофену, опублікованого 23.09.2022 року. Специфікація безпеки гармонізована з критеріями включення ризику з урахуванням визначення важливих ризиків, викладених у переглянutoму модулі V GVP (rev 2), і зі специфікацією безпеки, опублікованою у Звіті про оцінку NaRP, тому всі питання безпеки були видалені. Дата: лютий 2024
2.1	Жовтень 2024	Важливі виявлені ризики: - Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації - Серцево-судинні та цереброваскулярні події	Зміни у відповідних розділах після відновлення ризиків з переліку питань, що викликають занепокоєння щодо безпеки, на вимогу

		(артеріальна гіпертензія, серцева недостатність, артеріальні тромботичні події) • Гіперчутливість • Розлади з боку печінки та нирок • Застосування у період вагітності (включаючи ризик передчасного перекриття артеріальної протоки) • Тяжкі шкірні реакції (синдром Стівенса-Джонсона, епідермальний некроліз) • Взаємодія з антикоагулянтами • Взаємодія з антигіпертензивними лікарськими засобами Важливі потенційні ризики: • Порушення фертильності Відсутня інформація: • Годування груддю	Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України. Дата: жовтень 2024 року
--	--	--	---