

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД
розчин для ін'єкцій 20 мг/мл

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

За прогнозами експертів Всесвітньої організації охорони здоров'я, до середини ХХІ ст. захворювання органів травлення будуть займати одне з провідних місць, що багато в чому обумовлено способом життя сучасної людини (стреси, нераціональне харчування, гіподинамія, шкідливі звички), забрудненням навколишнього середовища, збільшенням в раціоні харчування частки неякісних і генномодифікованих продуктів харчування.

Пілороспазм як самостійна хвороба є функціональним спазмом воротаря шлунка (сфінктера) без органічного стенозу (звуженого просвіту). Питання про те, що є первинною причиною спазму воротаря, остаточно не вирішене. Існує думка про роль багатой іннервації пілоричного відділу шлунка у дітей раннього віку, а також про дефіцит тіаміну як фактора, який спричинює зниження секреції травних залоз і призводить до дискінетичних розладів. Деякі автори вважають, що спазм має нервово-рефлекторне походження, інші - що в основі спастичних скорочень воротаря шлунка лежить первинне природжене потовщення його м'язового шару. Останнім часом все більше дотримуються думки, що пілороспазм - це порушення вегетативної регуляції сфінктера, в тому числі внаслідок перинатальної енцефалопатії. Є автори, які стверджують, що термін «пілороспазм» не відображає справжнього характеру захворювання і за цим діагнозом, як правило, прихований гастроєзофагальний рефлюкс (закидання вмісту шлунка і/або дванадцятипалої кишки в стравохід).

Синдром подразненого кишечника (СПК) – є актуальною проблемою, зумовленою значним поширенням захворювання, різким зниженням якості життя пацієнтів, великими економічними витратами на лікування. Поширеність СПК у більшості країн світу становить у середньому 20% (від 9 до 48%). У країнах Європи, Америки, Японії та Китаї поширеність захворювання сягає 30,0%, у Таїланді — 5,0%, в Ірані — 3,4%. Епідеміологічні дослідження серед латиноамериканців і афроамериканців США, жителів Японії та Китаю показали, що поширеність СПК залежить від расової приналежності. СПК виявляють у 28% пацієнтів, які звертаються до гастроентеролога, і у 12% осіб, які звертаються до лікарів сімейної практики. Пік захворюваності припадає на молодий працездатний вік — 30–40 років. Величина співвідношення жінок і чоловіків становить від 1:1 до 2:1.

Захворювання жовчного міхура і жовчовивідних шляхів - це поширена патологія внутрішніх органів. Жовчокам'яною хворобою (ЖКХ) страждають до 20 % дорослого населення розвинених країн. Число хворих із захворюваннями жовчовивідних шляхів вдвічі перевищує число осіб, які страждають гастродуоденальної виразкової хвороби. В останні роки захворюваність на гострий холецистит в країні зросла в 5 разів. Гострий холецистит є найчастішим ускладненням ЖКХ. Приблизно в 90 % спостережень гострий холецистит розвивається на тлі ЖКХ, а в 10 % – при відсутності каменів в жовчному міхурі і тому позначається як гострий безкам'яний холецистит (часто розвивається у важкохворих похилого віку і супроводжується великою кількістю ускладнень і більш високою летальністю).

Спазми сечовивідних шляхів, ниркова коліка

Сечокам'яна хвороба (нефролітіаз) – це патологічний стан, що характеризується наявністю конкрементів у сечовидільній системі (нирки та сечовід). Розповсюдженість нефролітіазу складає від 5 до 12 %, при цьому ймовірність наявності конкрементів залежить від віку, статі, раси та географічного положення. Клінічна картина зазвичай супроводжується розвитком гострої ниркової кольки, хоча в деяких пацієнтів захворювання може перебігати безсимптомно. Біль при нирковій кольці насамперед виникає внаслідок розширення, розтягнення, спазму гладкої мускулатури та підвищення тиску в чашково-мисковій системі. На фоні цього відбувається розтягнення підслизових вільних нервових закінчень та активація хеморецепторів унаслідок впливу місцевих медіаторів запалення, набряку, гіпер-перистальтики та подразнення слизової оболонки в місці обструкції.

Спазм судин головного мозку

За даними офіційної статистики МОЗ України хронічною ішемією мозку (ХІМ) страждає близько 5,6 % населення країни, за останні 10 років темпи росту ХІМ подвоїлися. Важливість проблеми ХІМ визначається тим, що перебіг цього захворювання у частини хворих ускладнюється розвитком гострих порушень мозкового кровообігу (ТІА і мозковими інсультами), а також судинною деменцією. ХІМ значно впливає на якість життя пацієнтів і часто є причиною тимчасової і стійкої непрацездатності.

Спазми периферичних судин (ендартеріїт)

Поряд з проблемою серцево-судинних захворювань в останні роки простежується підвищений інтерес до ангіології (наука про судинну систему), обумовлений поширеністю серед населення захворювань з порушенням периферичного кровообігу (Геник С.М. і співавт., 2002). Зокрема хронічну артеріальну недостатність діагностують у 2-3 % населення, а облітеруючі захворювання нижніх кінцівок – у 0,4 % населення у віці 30-40 років, у 1 % – 41 року-50 років, у 2-3 % – 51 роки -60 років і у 5-7 % – старше 60 років (Кобза І.І., 1997; Багрій М.М., 2007). У осіб середнього віку захворювання частіше діагностують у чоловіків, а в подальшому статистичні гендерні відмінності поступово стираються. Облітеруючий ендартеріїт відноситься до оклюзійних поразок (порушення прохідності) периферичних артерій, що є причиною хронічної артеріальної недостатності кінцівок. За даними білоруських вчених облітеруючим ендартеріїтом страждають кожні 20 чоловік з 1000 обстежених, а число ампутацій кінцівок у зв'язку з розвитком гангрени коливається від 7 до 20 %.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Папаверин – міотропний (виявляє певний тропізм до окремих гладких м'язів), спазмолітичний (усуває спазм) і гіпотензивний засіб (знижує тиск). Знижує тонус і розслабляє гладенькі м'язи внутрішніх органів (травної, дихальної і сечостатевої системи) та судин. Сприяє розширенню артерій, сприяє збільшенню кровотоку, у т. ч. церебрального (мозкового). У великих дозах знижує збудливість серцевого м'яза і уповільнює внутрішньосерцеву провідність. Спазмолітики є безумовно, основною групою препаратів для лікування спастичного абдомінального (пов'язаного з органами травлення) болю, які можна призначати відразу після виникнення болю, тоді як засоби анальгетичної (знеболючої) дії можуть спотворювати клінічну картину хвороби та значно ускладнювати діагностику.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні дані щодо впливу папаверину в період вагітності та при грудному годуванні. Відсутній досвід застосування у дітей віком до одного року.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
1. Реакції гіперчутливості, алергічні реакції	При застосуванні ЛЗ можливі реакції гіперчутливості, у т. ч. з боку органів дихання, анафілактичний шок, свербіж, висипання на шкірі, кропив'янка, гіперемія шкіри верхньої частини тулуба, обличчя та рук.	Протипоказане застосування ЛЗ у разі підвищеної чутливості до будь-яких компонентів лікарського засобу.
2. Порушення атріовентрикулярної провідності	При застосуванні ЛЗ можлива часткова або повна атріовентрикулярна блокада.	Протипоказане застосування ЛЗ при порушенні атріовентрикулярної провідності.
3. Артеріальна гіпотензія	Папаверин спричиняє судинорозширювальну та	Протипоказано застосування ЛЗ при артеріальній гіпотензії.

	спазмолітичну дію - знижує тонус, зменшує скорочувальну діяльність гладеньких м'язів.	
4. Одночасне застосування інгібіторів моноаміноксидази	При поєднанні з антидепресантами можливе посилення гіпотензивного ефекту.	Протипоказано одночасне застосування ЛЗ з інгібіторами моноаміноксидази
5. Глаукома	Папаверин спричиняє судинорозширювальну та спазмолітичну дію - знижує тонус, зменшує скорочувальну діяльність гладеньких м'язів.	Протипоказано застосування ЛЗ при глаукомі.
6. Печінкова недостатність	При застосуванні ЛЗ можливі порушення з боку гепатобіліарної системи.	Протипоказано застосування ЛЗ при печінковій недостатності.
7. Бронхо-обструктивний синдром	Папаверин спричиняє судинорозширювальну та спазмолітичну дію - знижує тонус, зменшує скорочувальну діяльність гладеньких м'язів.	Протипоказано застосування ЛЗ при бронхообструктивному синдромі.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
8. Літній вік	Відомо, що в осіб літнього віку можливе виникнення гіпертермії. Тому, протипоказано застосування ЛЗ пацієнтам літнього віку старше 75 років через ризик гіпертермії, а літнім пацієнтам до 75 років застосовувати з обережністю. Також, для пацієнтів літнього віку на початку лікування лікарським засобом, необхідно дотримуватись відповідного разового дозування.
9. Застосування у пацієнтів із черепно-мозковою травмою	Відомо, що папаверин спричиняє судинорозширювальну дію. Тому, пацієнтам із черепно-мозковою травмою ЛЗ слід призначати з обережністю та у дозах, нижчих за середньотерапевтичні.
10. Застосування у пацієнтів із надшлуночковою тахікардією, тяжкою серцевою недостатністю з явищами декомпенсації	Відомо, що папаверин знижує тонус, зменшує скорочувальну діяльність гладеньких м'язів і у зв'язку з цим спричиняє судинорозширювальну та спазмолітичну дію. Тому, пацієнтам із надшлуночковою тахікардією, тяжкою серцевою недостатністю з явищами декомпенсації ЛЗ слід застосовувати з обережністю та у дозах, нижчих за середньотерапевтичні, під контролем артеріального тиску, частоти серцевих скорочень, ЕКГ.
11. Застосування при недостатності функції надниркових залоз, гіпотиреозі, гіперплазії передміхурової залози, шоківих станах	Відомо, що папаверин спричиняє судинорозширювальну та спазмолітичну дію через зниження тону, зменшення скоротливості гладеньких м'язів та їхнього розслаблення у спастичних станах. Тому, слід з обережністю застосовувати ЛЗ та у дозах, нижчих за середньотерапевтичні при недостатності функції надниркових залоз, гіпотиреозі, гіперплазії

	передміхурової залози, шокових станах.
--	--

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
12. Дитячий вік до 1 року	Відсутні дані про застосування препарату у дітей віком до одного року
13. Вагітність та годування груддю	Немає даних про здатність препарату впливати на плід та проникати в грудне молоко

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

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що представлені для кожної проблеми безпеки, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Додаткових заходів з мінімізації ризиків не запропоновано.

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

Проведення нових досліджень не планується.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не надається. Цей ПУР є першим.