

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

(Версія 2.0/27.05.2025)

Для лікарського засобу

АФФИДА Експрес

Капсули м'які (1 капсула м'яка містить 200 мг ібупрофену)

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

З фізіологічної точки зору біль є біологічно важливим захисним механізмом, який сигналізує про життєву небезпеку і сприяє збереженню цілісного організму. У дослідженні за участю ряду країн Європи 51,8 мільйона респондентів повідомили про наявність болю (20,9%), тобто больовий синдром має місце у кожного п'ятого європейця у віці старше 18 років. З них про помірного болю повідомили 29,4 млн і про легкого болю – 9,0 млн. Найвища поширеність болю в віковій групі від 40 до 59 років (працездатний вік).

Захворювання на грип та застуду носять сезонний характер, рівень захворюваності значно коливається. Наприклад середній показник захворюваності на грип та застуду в Україні в осінній період становить 508,5 на 100 тисяч населення.

А на весні показник захворюваності на грип та застуду становить у середньому 358,3 на 100 тисяч населення. *Міністерство охорони здоров'я України. Захворюваність на грип та ГРВІ в Україні*

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Сьогодні ібупрофен – один із найбільш затребуваних, відомих та успішних препаратів у світі для лікування при різних станах, що супроводжуються больовим синдромом та запаленням, гарячкою. За свою довгу, більше ніж піввікову історію, ібупрофен набув визнання у понад 80 країнах, ставши одним із найширше застосовуваних безрецептурних препаратів у США, Великобританії, Франції [Duong M, Salvo F, Pariente A, Abouelfath A, Lassalle R, Droz C, Blin P, Moore N.: *Usage patterns of 'over-the-counter' vs. prescription-strength nonsteroidal anti-inflammatory drugs in France.*].

Згідно із результатами дослідження за участю стоматологічних пацієнтів, ібупрофен долає больовий синдром краще, ніж такі опіоїди, як оксикодон [Moore P.A., Ziegler K.M., Lipman R.D. et al. (2018) *Benefits and harms associated with analgesic medications used in the management of acute dental pain: An overview of systematic reviews. J. Am. Dent. Assoc.*].

За даними метааналізу рандомізованих контрольованих досліджень, ібупрофен так само чи навіть більш ефективніший, ніж парацетамол, у разі болю та лихоманки у дорослих та дітей при подібному профілю безпеки [Pierce C.A., Voss B. (2010) *Efficacy and safety of ibuprofen and acetaminophen in children and adults: a meta-analysis and qualitative review*

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

На підставі наявних даних відсутні недоліки у знаннях про ефективність ібупрофену в цільових групах, що могло би вимагати проведення постмаркетингових досліджень з ефективності та безпеки Крім того, немає доказів того, що результати лікування можуть бути різними в будь-якій цільовій підгрупі населення за будь-якими показниками з урахуванням таких факторів, як вік, стать, раса.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

<i>Ризик</i>	<i>Що відомо</i>	<i>Запобіжні заходи</i>
ПОРУШЕННЯ З БОКУ ТРАВНОГО ТРАКТУ: шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорація, виразковий коліт та хвороба Крона	Використання нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), як ібупрофен збільшує ризик кровоточивості шлунку, появи виразки та перфорації що може призвести до смерті. НПЗЗ не слід давати пацієнти, які мають виразку шлунку, перфорацію або кровотечу або хто мав два подібних епізоди в анамнезі особливо як що вони були пов'язані з прийомом НПЗЗ. Застосування ібупрофену та інші НПЗЗ в таких пацієнтів слід уникати. НПЗЗ можуть погіршувати хронічні запальні хвороби кишечника, такі як хвороба Крона або виразковий коліт.	Обговорення з лікарем або фармацевтом перед початком лікування ібупрофеном. Використовуючи ібупрофен в найменшій ефективній дозі та якомога короткий час зменшує цей ризик. Якщо симптоми кровотечі з'являються (наприклад, кров у калі) необхідно припинити лікування та негайно звернутися до лікаря.
ПОРУШЕННЯ З БОКУ СЕРЦЯ ТА СУДИННОЇ СИСТЕМИ: стани, спричинені тромбозом артерій (інфаркт міокарда або інсульт), набряк, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність	Дослідження показують, що високі дози ібупрофеном при лікуванні протягом тривалого часу збільшують ризик серцевого нападу. Але короткострокове застосування мінімально ефективних дозі не збільшують такой ризик. Дослідження показують, що високі дози ібупрофеном при лікуванні протягом тривалого часу збільшують ризик гострих цереброваскулярних порушень. Але короткострокове	Цей ризик буде зменшеним при застосуванні ібупрофену в мінімально ефективній дозі та якомога короткий час.

	застосування мінімально ефективних дозі не збільшують такої ризик.	
РЕАКЦІЇ ГІПЕРЧУТЛИВОСТІ (включаючи анафілактичні реакції, та реакції, які спостерігались раніше після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших НПЗЗ)	Пацієнтам з гіперчутливістю до ібупрофену, інших компонентів препарату, а також з реакціями гіперчутливості на інші НПЗЗ, що містять зазначені речовини не призначаються. Пацієнтам з підвищеною чутливістю до НПЗЗ або аспірину прийом ібупрофену може викликати реакцію гіперчутливості, шлунково-кишкову кровотечу, появу виразок та інші ускладнення. У пацієнтів що мали в анамнезі виникнення бронхіальної астми на тлі прийому НПЗЗ, дуже велик ризик появи бронхіальної астми при призначення ібупрофену.	Пацієнтам з зазначеною гіперчутливістю призначення препарату протипоказано. Пацієнтам з підвищеною чутливістю до НПЗЗ або аспірину призначення препарату протипоказано. Використання ібупрофену протипоказано пацієнтами у котрих прийом НПЗЗ супроводжувався появою бронхіальної астми.
ПОРУШЕННЯ З БОКУ ШКІРИ ТА ПІДШКІРНОЇ КЛІТКОВИНИ: серйозні шкірні реакції включаючи ексfolіативний дерматит, Синдром Стівенса Джонсона, токсичний епідермальний некроліз	Ібупрофен може викликати тяжкі шкірні реакції з серйозними наслідками які можуть спричинити смерть пацієнта. Найвищий ризик такої реакції може бути на початку лікування ібупрофеном.	При появі висипів на шкірі, уражень слизової оболонки або будь-яких інших ознак алергії лікування ібупрофеном слід зупинити та негайно звернутися до лікаря.
ПОРУШЕННЯ З БОКУ ГЕПАТОБІЛІАРНОЇ	Прийом ібупрофену може викликати погіршення	Пацієнтам з цими захворюваннями призначати

СИСТЕМИ: гепатит, жовтяниця	функції печінки, що проявляється слабкість, нудотою, блюванням естетичністю склери очей та шкіри	ібупрофен слід з обережністю. При появі перших симптомів ураження печінки лікування ібупрофеном слід зупинити
ПОРУШЕННЯ З БОКУ НИРОК ТА СЕЧОВИВІДНИХ ШЛЯХІВ: нефротоксичність/ниркова недостатність	Пацієнти з серйозними нирковими проблемами не слід призначати ібупрофен, оскільки це може спричинити ниркову недостатність.	Пацієнтам з проблемами нирок призначати ібупрофен слід з обережністю, обов'язкова консультація лікаря.
Асептичний менінгіт	Асептичний менінгіт, ймовірно, частіше зустрічається у пацієнтів з системний червоний вовчак та іншими хворобами сполучної тканини (великі колагенози) схильні до асептичного менінгіту, хвороби що характеризується запаленням оболонок мозку.	Пацієнти з зазначеними супутніми хворобами при призначенні ібупрофену потребують ретельного нагляду за ознаками і симптоми асептичного менінгіту до яких відносяться ригідність шийних м'язів, лихоманка, дезорієнтація, утруднене дихання, швидке серцебиття та шок, що загрожує життю.
Головний біль, спричинений надмірним використанням лікарських засобів	Відомо що коли знеболюючі засоби застосовуються протягом тривалого часу, вони можуть викликати або загострювати головний біль.	У випадках, коли при використанні ібупрофену виникає головний біль або загострюється лікування лікарським засобом слід припинити та порадитись з лікарем.
Гематологічні впливи	Такі ліки як кортикостероїди, антикоагулянти, варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби такі як аспірин при одночасному застосуванні з ібупрофеном збільшують ризик шлунково-кишкових кровотеч та появи виразок.	Уникати одночасного застосування ібупрофену з зазначеними препаратами.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
-------	---

Зниження фертильності у жінок	Є деякі докази того, що препарати такі як ібупрофен, можуть погіршити здатність жінки завагітніти. Це зворотне явище, коли лікування з ібупрофеном припиняється фертильність у жінок відновляється.
Використання протягом вагітності (включаючи ризик передчасного закриття артеріальної протоки, пригнічення скорочувальної функції матки із тенденцією до підвищення кровотечі у матері та дитини)	НПЗЗ не рекомендовано приймати жінкам протягом перших 6 місяців вагітності через можливий розвиток вад розвитку плоду, пригнічення скоротливості матки з можливою кровотечею у матері та дитини.
Погіршення перебігу інфекції шкіри та м'яких тканин, наприклад вітряної віспи	Ібупрофен може викликати зниження кількості лейкоцитів і зменшити опірність інфекції. Існуючі інфекції, пов'язані з шкірою, можуть розвиватися або прояви її ставати більш важкими (може розвинути некротичний фасциит, який характеризується інтенсивним болем, високою температурою, набрякшою та гарячою шкірою, пухирцями, некрозом).

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

Даний лікарський засіб має інструкцію для медичного застосування, яка забезпечує лікарів, фармацевтів та пацієнтів докладною інформацією про те, як застосовувати цей лікарський засіб, вказуються можливі ризики і надаються рекомендації по їх мінімізації.

Рекомендації дані в цьому документі фактично є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Даний лікарський засіб не потребує будь-яких додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Ібупрофен є добре вивченим лікарським засобом і не вимагає додаткових досліджень в післяреєстраційному періоді.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни у Плані управління ризиками з плином часу

Версія	Дата	Питання безпеки	Коментарі
1.0	На момент процедури реєстрації № 338 від 15.10.2020	Сформовані та описані ризики, властиві ЛЗ та заходи мінімізації ризиків - <i>Порушення з боку травного тракту</i> <i>Порушення з боку серця та судинної системи</i> <i>Реакції гіперчутливості</i> <i>Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини</i> <i>Порушення з боку гепатобіліарної системи</i>	Ризики властиві ЛЗ сформовані з урахуванням наявної інформації з безпеки, в тому числі інструкції для медичного застосування

Версія	Дата	Питання безпеки	Коментарі
		Порушення з боку нирок та сечовивідних шляхів Асептичний менінгіт. Головний біль, спричинений надмірним використанням лікарських засобів. Гематологічні впливи. Зниження фертильності у жінок. Використання протягом вагітності. Погіршення перебігу інфекції шкіри та м'яких тканин, наприклад вітряної віспи. Використання у дітей з масою тіла менше 20 кг	
2.0	На момент перереєстрації 27.05.2025	Враховуючи відсутність змін в інформації з безпеки, що впливають на профіль безпеки ЛЗ, перелік ризиків, властивих даному ЛЗ не змінився, відповідає такому в першій версії ПУР. Порушення з боку травного тракту Порушення з боку серця та судинної системи Реакції гіперчутливості Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини Порушення з боку гепатобіліарної системи Порушення з боку нирок та сечовивідних шляхів Асептичний менінгіт. Головний біль, спричинений надмірним використанням лікарських засобів. Гематологічні впливи. Зниження фертильності у жінок. Використання протягом вагітності. Погіршення перебігу інфекції шкіри та м'яких тканин, наприклад вітряної віспи. Використання у дітей з масою тіла менше 20 кг	