

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ ДЛЯ ПУБЛІЧНОГО РЕЗЮМЕ

НЕФАЛЬЖИК, розчин для ін'єкцій 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі

VI.2.1 *Огляд епідеміології захворювання*

Біль - незручне почуття, яке походить від травми, хвороби або пошкодження вашого тіла.

Болі іноді неприємності, або це може бути сигналом, що щось не так.

На сьогоднішній день важко визначити епідеміологію болю з-за його суб'єктивної природи симптомів та відсутності консенсусу щодо специфічних діагнозів та умов, тому важко говорити про докази справжньої частоти більшості стану болю.

Біль є загальноприйнятою причиною того, що пацієнти звертаються за медичною допомогою та допускаються до лікарень. За даними Національного центру статистики охорони здоров'я, 46 мільйонів американців щороку проходять стаціонарні хірургічні процедури і зазнають гострих хірургічних болів. У 2006 році біль була частою "основною скаргою" для дорослих, які надходили до відділень надзвичайних ситуацій (ЕЕ), а тяжкість болю була зареєстрована як середня або важка у 45% пацієнтів в ЕД.

Ефективне полегшення болю є надзвичайно важливим для будь-якого лікування пацієнтів, що проходять операцію. Полегшення болю має значні фізіологічні переваги; отже, спостереження за полегшенням болю все більше стає важливим показником якості післяопераційного періоду. Метою післяопераційного управління болем є зменшення або усунення болю та дискомфорту з мінімальними побічними ефектами. Існують різноманітні агенти (опіати проти неопіоїдів), шляхи (оральні, внутрішньовенні, невралгієві, регіональні) та режими (контрольоване пацієнтом або "при необхідності") для лікування післяопераційної болю. Хоча традиційно основою післяопераційної аналгезії є опіоїд, існує дедалі більше доказів на підтримку мультимодального підходу з наміром зменшити побічні ефекти опіоїду (наприклад, нудоту та ілеус) та покращити результати болю.

VI.2.2 *Резюме лікувальних переваг*

Нефальжик є ненаркотичним центральним анальгетиком. Це не структурно пов'язане з іншими анальгетиками. Нефальжик продемонстрував позитивний ефект від пост-

операційного тремтіння. Нефальжик не має протизапальної активності або жарознижуючої активності. Нефальжик має антихолінергічну активність.

Нефальжик схвалений для наступних показань: при лікуванні післяопераційної аналгезії як частини мультимодальної аналгезії (нефопам також має позитивні властивості для запобігання післяопераційному тремору); болючим синдромом різної етіології та інтенсивності (травма, біль після хірургічного втручання, анестезії праці, зубного болю, міалгії, ниркової та печінкової коліки); премедикація до болючих медичних процедур.

VI.2.3. Невідомі дані щодо лікування переваг

Безпеку та ефективність Нефальжик у вагітних жінок, у дітей, молодших 15 років, не встановлено.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі потенційні ризики

Ризики	Що відомо	Запобіжність
Судоми	Можуть виникнути судоми через те, що Нефальжик має антихолінергічну активність. Не існує надійного перевіреного методу для прогнозування цієї реакції, крім застосування лікарського засобу згідно з інформацією про продукт та під контролем НСР.	Відомості про інші профілактичні заходи, крім застосування лікарського засобу згідно з інформацією про продукт та під контролем НСР.
Медикаментозна залежність	Медикаментозна залежність може виникнути. Не існує надійного, перевіреного методу прогнозування цієї реакції, крім використання лікарського засобу згідно з інформацією про продукт та під контролем НСР.	Лікарі, фармацевти та пацієнти повинні бути проінформовані про можливу медикаментозну залежність
Вплив під час грудного вигодовування	Нефопам виділяється в жіночому молоці до такої міри, що імовірний вплив на новонароджених на грудному вигодовуванні.	Профілактичні заходи включають ухилення від грудного вигодовування або Нефальжик не слід використовувати під час годування груддю.
Підвищена чутливість	Виходячи з медичних міркувань щодо гіперчутливості в цілому, пацієнтам, які чутливі до будь-яких компонентів, можна вважати підвищеним ризиком. Немає надійного перевіреного	Немає жодних профілактичних заходів, крім уникнення впливу пацієнтів з відомою історією гіперчутливості.

Ризики	Що відомо	Запобіжність
	методу прогнозування цієї реакції.	
Затримка сечовипускання	Можлива затримка сечовипускання через те, що Нефальжик має антихолінергічної активності. Не існує надійного перевіреного методу для прогнозування цієї реакції, крім застосування лікарського засобу згідно з інформацією про продукт та під контролем НСР.	Немає жодних превентивних заходів, крім застосування лікарського засобу відповідно до інформації про продукти та під контролем НСР.

Відсутня інформація

Ризики	Що відомо
Вплив під час вагітності	Безпеку та ефективність Нефальжик у вагітних жінок не встановлено.
Вплив на дітей у віці від 0 до 15 років	Безпеку та ефективність Нефальжик у лікування педіатричних пацієнтів молодше 15 років не встановлено.

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризику з точки зору безпеки

Ніяких додаткових заходів щодо мінімізації ризику не планується.

VI.2.6 Запланований план післяреєстраційного розвитку

Не планується проводитися післяреєстраційні дослідження. Жодні дослідження не проводилися через умови дозволу на продаж.

VI.2.7 Резюме змін у плані управління ризиками з часом

Зараз не надається

Основні зміни в плані управління ризиками з часом

Версія	Дата	Безпека	Коментарі
-	-	-	-