

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 1.0
	Дарфен® Гель, гель	Стор 1 з 11

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Дарфен® Гель, гель

### *Міжнародна непатентована назва:*

#### **VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

Дарфен® Гель, гель рекомендується застосовувати для *полегшення болю та зменшення запалення при ревматичному, м'язовому та суглобовому болю, при болю у хребті, а також при болю та набряках внаслідок ушкодження, розтягнення зв'язок і при спортивних травмах.*

#### **Ревматичний біль**

До цієї групи належать остеоартрит, ревматоїдний артрит, бурсит, тендиніт та інші хронічні захворювання суглобів і навколосуглобових тканин. За даними ВООЗ, поширеність остеоартриту серед дорослого населення становить 10–15%, а ревматоїдного артриту — близько 0,5–1% [World Health Organization. Chronic rheumatic conditions. WHO. <https://www.who.int/chp/topics/rheumatic/en/>; Woolf AD, Pfleger B. Burden of major musculoskeletal conditions. Bulletin of the World Health Organization. 2003;81(9):646-656; National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Osteoarthritis: care and management. Clinical guideline [CG177]. 2014. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg177>; Lawrence RC, et al. Estimates of the prevalence of arthritis and other rheumatic conditions in the United States. Part II. Arthritis & Rheumatism. 2008;58(1):26-35] Ці захворювання частіше зустрічаються у жінок та осіб старшого віку.

#### **М'язовий біль (міалгії)**

Міалгії можуть виникати внаслідок перенавантаження, травм, інфекційних захворювань або як супутній симптом інших патологій. За різними оцінками, до 30% дорослого населення періодично відчуває м'язовий біль [Vos T, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. The Lancet. 2016;388(10053):1545-1602; Woolf AD, Pfleger B. Burden of major musculoskeletal conditions. Bulletin of the World Health Organization. 2003;81(9):646-656; Smith TO, et al. The prevalence, incidence and risk factors for musculoskeletal pain in adults: A review of the literature. Musculoskeletal Care. 2019;17(1):2-11]

#### **Біль у спині (дорсалгія)**

Біль у спині — одна з найпоширеніших причин звернення до лікаря. За статистикою, до 80% людей хоча б раз у житті відчували біль у спині. Часто причиною є м'язово-зв'язкові розтягнення, остеохондроз, спондилоз [Vos T, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. The Lancet. 2016;388(10053):1545-160]

#### **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Дарфен® Гель – комбінований лікарський засіб для зовнішнього застосування, що містить ібупрофен з ментолом природного походження. Ібупрофен, є представником групи нестероїдних протизапальних препаратів, має знеболювальну, протизапальну дію. Дія левоментолу, зумовлена рефлекторними реакціями, що пов'язані з подразненням чутливих нервових закінчень шкіри.

За підсумком нещодавніх клінічних досліджень у 160 пацієнтів з первинним остеоартрозом колінного суглоба, в комплексному лікуванні якого, застосували комбінований препарат Дарфен® Гель, гель для зовнішнього застосування, що містить ібупрофен з ментолом природного походження у віковій категорії 23-65 років, результати досліджень довели ефективність препарату у комплексній терапії хворих на остеоартроз, як приклад для застосування для полегшення болю та зменшення запалення при ревматичному, м'язовому та суглобовому болях.

Ібупрофен, сполука, що є представником групи нестероїдних протизапальних препаратів, має знеболювальну, протизапальну дію. Дія левоментолу, зумовлена рефлекторними реакціями, що пов'язані з подразненням чутливих нервових закінчень шкіри. Ментол стимулює ноцицептори

шкіри. Препарат чинить відволікаючу, подразнювальну дію та полегшує біль.

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відмінностей ефективності препарату між різними популяціями не відмічено.

Заявник не володіє інформацією щодо ефективності застосування лікарського засобу Дарфен® Гель за наступних умов:

- *Застосування в педіатричній практиці, а саме у дітей віком до 12 років.*

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення ефективності застосування лікарського засобу Дарфен® Гель за даних умов.

Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### *Важливі ідентифіковані ризики*

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджувальність:</b>
<b><i>Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу</i></b>	Якщо Ви застосовуєте лікарський засіб Дарфен® Гель, гель, у деяких випадках можливий розвиток реакцій підвищеної чутливості.	При появі реакцій підвищеної чутливості протягом застосування цього лікарського засобу рекомендовано припинити його застосовувати. В такому разі необхідно звернутися до лікаря щодо можливої відміни застосування Дарфен® Гель та за потреби зміни виду лікування.

#### *Важливі потенційні ризики*

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)</b>
<b><i>Застосування лікарського засобу пацієнтам, з бронхіальною астмою, сінною гарячкою, а також у яких в анамнезі є напади бронхіальної астми, кропив'янки, набряку Квінке або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів.</i></b>	При застосуванні лікарського засобу Дарфен® Гель необхідно враховувати, що, у пацієнтів, хворих на бронхіальну астму, сінну гарячку, хронічну хворобу легень, та у пацієнтів з гіперчутливістю до анальгетиків та протиревматичних препаратів є більший ризик розвитку астматичних нападів, набряку слизової оболонки (набряк Квінке) або кропив'янки, ніж у інших пацієнтів. Системне всмоктування ібупрофену при місцевому застосуванні менше, ніж при пероральному застосуванні, тому перераховані ускладнення можуть виникати у рідких випадках. Застосування лікарського засобу цим пацієнтам слід проводити під контролем лікаря.
<b><i>Застосування лікарського засобу одночасно з ацетилсаліциловою кислотою або іншими препаратами групи нестероїдних протизапальних засобів.</i></b>	Лікарській засіб протипоказаний при підвищеній чутливості до ібупрофену, левоментолу, ацетилсаліцилової кислоти або до будь-якого компонента лікарського засобу чи інших нестероїдних протизапальних засобів (включаючи пероральне застосування);

***Відсутня інформація***

	<b>РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	<b>Версія 1.0</b>
	Дарфен® Гель, гель	Стор 3 з 11

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у дітей віком до 12 років.</i>	Ефективність і безпека застосування лікарського засобу дітям віком до 12 років, у повному обсязі не досліджені, тому невідомо наскільки ефективним та безпечним є Дарфен® Гель. Тому на сьогоднішній день застосування у дітей до цього віку не рекомендоване.

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

Для лікарського засобу Дарфен® Гель наявна інструкція для його медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має спеціальних умов та обмежень для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

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

Не застосовано.