

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

*Лікарський засіб призначений для застосування дорослим.*

*Неврози та неврозоподібні стани, що супроводжуються почуттям тривоги та страху, емоційною лабільністю, станом неспокою.*

*Кардіалгії різного генезу (не пов'язані з ішемічною хворобою серця).*

*Для поліпшення переносимості нейролептиків та транквілізаторів.*

Неврози та неврозоподібні стани – патологічна, найчастіше вибіркова, реакція особистості на порушення в мікросоціально-психологічних відносинах з оточуючими людьми. Поштовхом до невротизації можуть бути психотравмуючі ситуації, при яких відбувається зрив компенсації, а саме: негативні емоції, гострі конфлікти, нервові напруження, перевтома (Коростій В.І., 2013; Zohar АН, 1999; Перре М., Бауманн У., 2007; Александровский Ю.А., 2003). Актуальність питань, пов'язаних із лікуванням цих станів, викликана широким розповсюдженням даної патології як супутнього симптомокомплексу більшості соматичних захворювань. Невротичні розлади сприяють дезадаптації хворих на хронічні соматичні захворювання, знижують їх мотивацію до одужання, погіршують ефективність лікування (Энн С.Д., Койл Дж.Т., 2007; Бурчинский С.Г., 2011).

Больові відчуття у ділянці серця (кардіалгії) можуть з'являтися на тлі затяжних депресій або сильних переживань. Для лікування кардіалгій найбільш часто призначають

протитривожні лікарські засоби, які є ефективними у лікуванні проявів невротичних синдромів (Colditz et al., 1987; Громов Л.А., Дудко Е.Т., 2003; Чутко Л.С. и соавт., 2012).

***У складі комплексної терапії нікотинової залежності як засіб, що зменшує потяг до куріння.***

Нікотинова залежність – розлад поведінки, що полягає в залежності від нікотину. Найпоширенішим способом вживання нікотину є тютюнопаління. Тютюнова залежність пов'язана з тривалим щоденним вживанням тютюновмісних продуктів. За даними ВООЗ тютюновий дим містить більше 4000 хімічних речовин, з яких не менше 250 є шкідливими, а більше 50 – канцерогенними (наприклад, ацетон, аміак, кадмій, миш'як). Основними причинами летальних наслідків від куріння є серцево-судинні захворювання (47 %), захворювання органів дихання (19 %), рак легені (16 %), інші онкологічні захворювання (9 %). Близько 70 % летальних наслідків, пов'язаних із курінням, відбулися з особами віком від 35 до 69 років (Дон Ю., 2021). Пасивне куріння є причиною бронхітів, пневмоній, приступів астми, інфекцій середнього вуха, серцево-судинних та неврологічних ускладнень. За існуючими даними в Україні курить близько 23 % дорослого (8,2 млн) населення. Більшість курців не можуть кинути курити за власним бажанням (Global Adult Tobacco Survey Ukraine, 2017).

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

***Лікарський засіб призначений для застосування дорослим.***

***Неврози та неврозоподібні стани, що супроводжуються почуттям тривоги та страху, емоційною лабільністю, станом неспокою.***

***Кардіалгії різного генезу (не пов'язані з ішемічною хворобою серця).***

***Для поліпшення переносимості нейролептиків та транквілізаторів.***

У дослідженні, проведеному на базі Інституту мозку людини ім. Н.П. Бехтеревої за участю 67 пацієнтів з неврозами, показана ефективність застосування мебікару (темгіколурилу) майже у 70 % пацієнтів. Висока клінічна ефективність мебікару поєднувалася з відсутністю побічних ефектів (Чутко Л.С. и соавт., 2012).

В іншому дослідженні у хворих з депресивними розладами (n=77), які мали високий ризик розвитку розладів з боку серцево-судинної системи, доведено, що застосування мебікару на тлі основної кардіотропної терапії забезпечило зниження вираженості дисфункції вегетативної нервової системи на 33,4 %, зменшення проявів депресивних розладів в 2,5 раза, проявів тривоги – в 2,1 раза. Застосування мебікару не викликало побічних явищ (Гирина О.Н., Скаржевская Н.Л., 2010).

Дослідження застосування мебікару за участю 64 жінок з тривожною і астеничною симптоматикою продемонстрували, що підвищена втомлюваність (астенія) і виражене почуття тривоги добре піддаються терапевтичному впливу мебікару (Громов Л.О., Дудко О.Т., 2003).

За даними аналізу 8 рандомізованих відкритих порівняльних клінічних досліджень за участю дорослих пацієнтів (n=984) з генералізованими тривожними розладами та тривожно-фобічними розладами застосування мебікару було ефективним та безпечним (Хачева К.К. и соавт., 2019).

Доведеною є ефективність застосування мебікару при різних формах психосоматичної патології в кардіології (Хазиахметова В.Н., Зимакова И.Е., 2002).

**У складі комплексної терапії ніотинової залежності як засіб, що зменшує потяг до куріння.**

Мебікар є засобом для зниження потягу до куріння за рахунок зменшення вираженості або усунення ніотинової абстиненції (симптомокомплексу, який виникає в результаті різкого припинення прийому ніотинвмісних речовин). Так, за даними дослідження (Мкртчян В.Р., Кожокова Л.З., 2012) мебікар знижує потяг до куріння. Ефективність терапії оцінювалася за основними симптомами: дратівливість, почуття тривоги, порушення сну, коливання артеріального тиску, порушення серцевого ритму, головний біль, задишка. Позитивних результатів вдавалося досягти вже на першому тижні лікування.

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

Будь-яких прогалин у знаннях про ефективність застосування лікарського засобу ТРАНКВІЛАР® ІС у цільовій популяції за затвердженими показаннями немає.

**VI.2.4. Резюме проблем безпеки**

**ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
<b>Зниження артеріального тиску (стан, що характеризується зниженням систолічного тиску нижче 100 мм рт.ст., діастолічного – нижче 60 мм рт.ст.), зниження температури тіла, слабкість, запаморочення</b>	При прийомі лікарського засобу ТРАНКВІЛАР® ІС можливе зниження артеріального тиску, зниження температури тіла (температура тіла може знизитися на 1–1,5 °С), розвиток слабкості або запаморочення. Частота розвитку таких побічних явищ у лікованій популяції пацієнтів становить $\geq 1/10\ 000$ – $< 1/1000$ , тобто рідко. Розвиток даних побічних реакцій обумовлений особливостями механізму дії темгіколурилу (діючої речовини лікарського засобу).	При зниженні артеріального тиску та/або температури тіла прийом лікарського засобу припиняти не потрібно. Артеріальний тиск та температура тіла нормалізуються самостійно. Якщо у Вас діагностовано артеріальну гіпотензію, застосовуйте лікарський засіб з обережністю. Не перевищуйте зазначені дози. У разі виникнення будь-яких побічних реакцій слід звернутися до лікаря.
<b>Розлади травлення переважно функціонального характеру (Диспептичні розлади) (у т. ч. нудота, блювання, діарея)</b>	При прийомі лікарського засобу ТРАНКВІЛАР® ІС можливе виникнення нудоти, блювання, діареї та інших диспептичних розладів. Частота розвитку таких побічних явищ у лікованій популяції пацієнтів становить $\geq 1/10\ 000$ – $< 1/1000$ , тобто рідко. Розвиток даних побічних реакцій	При появі побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту (у т. ч. нудота, блювання, діарея) під час лікування лікарським засобом ТРАНКВІЛАР® ІС рекомендується знизити дозу препарату. Не перевищуйте зазначені дози.

	обумовлений особливостями механізму дії темгіколурилу.	У разі виникнення будь-яких побічних реакцій слід звернутися до лікаря.
<b>Алергічні реакції (у т. ч. шкірні висипи, свербіж, кропив'янка, набряк шкіри, підшкірної клітковини та слизових оболонок, який може поширюватися на язик, гортань та трахею (ангіоневротичний набряк))</b>	Зазвичай лікарський засіб переноситься добре. Проте у пацієнтів з підвищеною чутливістю до будь-якої речовини, яка входить до складу препарату, рідко ( $\geq 1/10\ 000$ – $< 1/1000$ ) можуть виникати алергічні реакції (у т. ч. шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк).	Не застосовуйте лікарський засіб, якщо відомо або є підозра, що Ви маєте підвищену чутливість до темгіколурилу (мебікару) або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу (див. розділ «Склад» інструкції для медичного застосування лікарського засобу). У разі виникнення алергічних реакцій під час лікування препаратом ТРАНКВІЛАР® ІС слід припинити прийом лікарського засобу та звернутися до лікаря.

**ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)</b>
Немає	—

**ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Застосування у період вагітності або годування груддю</b>	Темгіколурил добре проникає у всі тканини та рідини організму. Немає достатніх даних щодо безпеки застосування темгіколурилу у період вагітності та годування груддю.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ТРАНКВІЛАР® ІС містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться у цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Необхідність проведення додаткових заходів з мінімізації ризиків відсутня.

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

Необхідність проведення дослідження для вивчення проблем безпеки лікарського засобу ТРАНКВІЛАР® ІС або оцінки ефективності заходів з мінімізації ризиків відсутня. Перелік поточних та запланованих додаткових досліджень з фармаконагляду не надається.

Будь-яких прогалин у знаннях про ефективність застосування лікарського засобу ТРАНКВІЛАР® ІС у цільовій популяції за затвердженими показаннями немає, отже необхідність проведення додаткових досліджень ефективності лікарського засобу у післяреєстраційному періоді відсутня.

**VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментар
1.0	16.08.2017	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Зниження артеріального тиску, зниження температури тіла, слабкість, запаморочення.</li> <li>▪ Диспептичні розлади (у т. ч. нудота, блювання, діарея).</li> <li>▪ Алергічні реакції (у т. ч. шкірні висипи, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк).</li> </ul> <p><u>Важливі потенційні ризики:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Немає.</li> </ul> <p><u>Відсутня інформація:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Застосування у період вагітності або годування груддю.</li> </ul>	Немає.
2.1	15.03.2024	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Зниження артеріального тиску, зниження температури тіла, слабкість, запаморочення.</li> <li>▪ Диспептичні розлади (у т. ч. нудота, блювання, діарея).</li> <li>▪ Алергічні реакції (у т. ч. шкірні висипи, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк).</li> </ul> <p><u>Важливі потенційні ризики:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Немає.</li> </ul> <p><u>Відсутня інформація:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Застосування у період вагітності або годування груддю.</li> </ul>	Перелік основних проблем безпеки змін не зазнав.

## Додаток 12. Інші супровідні/допоміжні дані

### Перелік літературних джерел, на які є посилання у частині VI

1. Коростій В.І. Надання медичної допомоги пацієнтам із тривожно-фобічними розладами. *Здоров'я України*. 2013. № 6(307). С. 28–31.
2. Zohar АН. The epidemiology of obsessive-compulsive disorder in children and adolescents. *Child Adolesc Psychiatr Clin N Am*. 1999. Vol. 8(3). P. 445–460.
3. Клиническая психология / Под ред. М. Перре, У. Бауманна. – СПб.: Питер. 2007. 1312 с.
4. Александровский Ю.А. Пограничные психические расстройства / М.: Медицина. 2003. 400 с.
5. Фармакотерапия в неврологии и психиатрии [Пер. с англ.] / Под ред. С.Д. Энна, Дж.Т. Койла / М. Медицинское информационное агентство. 2007. 800 с.
6. Бурчинский С.Г. Фармакотерапия синдрома тревоги в общей медицинской практике: стратегия и критерии выбора / Материалы XIII Международной конференции «Актуальные направления в неврологии». – Судак, 27-29 апреля 2011. С. 1–4.
7. Menopause and the risk of coronary heart disease in women / GA Colditz, WC Willett, MJ Stampfer, B Rosner, FE Speizer, CH Hennekens / *New Engl J Med*. 1987. Vol. 316(18). P. 1105–1110.
8. Громов Л.А., Дудко Е.Т. «Типичные» и «атипичные» транквилизаторы. *Вісник фармакол. фарм.* 2003. № 10. С. 11–17.
9. Генерализованное тревожное расстройство: психосоматические аспекты и подходы к лечению / Л.С. Чутко, А.В. Рожкова, В.А. Сидоренко, С.Ю. Сурушкина, К.Б. Турсунова / *Журн. неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2012. 112(1). С. 40–44.
10. Global Adult Tobacco Survey Ukraine 2017. *World Health Organization*. [Електронний ресурс]. Режим доступу: [https://cdn.who.int/media/docs/librariesprovider2/euro-health-topics/tobacco/ukr\\_gats\\_2017\\_es\\_17aug2017\\_final.pdf?sfvrsn=f5f78854\\_1&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/librariesprovider2/euro-health-topics/tobacco/ukr_gats_2017_es_17aug2017_final.pdf?sfvrsn=f5f78854_1&download=true)
11. Гирина О.Н., Скаржевская Н.Л. Применение дневного транквилизатора «Адаптол» в комплексной терапии пациентов высокого кардиоваскулярного риска: целесообразность, эффективность и безопасность. *Укр. Тер. Журн.* 2010. № 1. С. 125–126.
12. Хачева К.К., Глазунов А.Б., Камчатнов П.Р. Эффективность и безопасность наиболее часто назначаемых в РФ препаратов с анксиолитическим действием. *Лечебное дело*. 2019. №4. С.15–27.
13. Хазиахметова В.Н., Зимакова И.Е. Дневной транквилизатор Мебикар для профилактики ишемической болезни сердца. *Terra medica nova*. 2002. № 3. С. 31–32.
14. Мкртчян В.Р., Кожокова Л.З. Адаптол – грани возможного. *Лікар. справа*. 2012. № 5. С. 125–133.