

## VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

***Астенічні та тривожно-невротичні стани (емоційна лабільність, погіршення пам'яті, зниження концентрації уваги), почуття неспокою, страху, тривоги, невроз нав'язливих станів***

Поширеність тривожних розладів серед населення в усьому світі дуже висока. За даними різних авторів захворюваність у популяції сягає 6,5 % [1]. В Україні останніми роками спостерігається зростання випадків тривожно-невротичних станів, причинами яких є фізичні або емоційні перевантаження. Протягом останніх трьох років через воєнні дії Україна вперше серйозно зіткнулась із великим потоком біженців (близько 2 млн. осіб) та кількістю військових, більшість з яких зазнали впливу сильних стресових факторів. За даними МОЗ України, у 2015 р. зареєстровано стресовий розлад посттравматичний у 1149 осіб, реакцію на важкий стрес та розлад адаптації (психічний розлад, пов'язаний з надмірно сильною реакцією людини на негативні події) – у 821 особи, короточасну депресивну реакцію – у 208 осіб [2]. Тривожні розлади найбільш поширені серед хворих на серцево-судинні захворювання (ураження серцевого м'язу (ішемічна хвороба серця), омертвіння ділянки серцевого м'язу (інфаркт міокарда), напад різкого (раптового) болю в грудній клітці, через нестачу припливу крові до серцевого м'язу (стенокардія), порушення серцевого ритму).

#### ***У дітей – заїкання, енурез, тики***

У всьому світі страждають заїканням 2–3 % дітей, більше половини з них страждає від поєднання даної хвороби з іншими невротичними розладами – тиками, головними болями, а найчастіше – з енурезом (мимовільним і неусвідомленим актом сечовипускання, який найчастіше відбувається уві сні та не зумовлений порушенням анатомії сечових органів). Незважаючи на те, що енурез і заїкання, на перший погляд, захворювання абсолютно різні, проте вони мають багато спільного, і найбільш актуальні в дитячому та підлітковому віці. Дані невротичні розлади найчастіше зустрічаються у дітей віком 4–7 років. Психологи відносять ці хвороби до групи системних неврозів, які є проявом основних форм неврозів – неврастенії, істерії, неврозу нав'язливих станів [3]. Причинами найчастіше є психічні травми, хвилювання і емоційне напруження, з якими не може справитися дитина. Велике значення мають тривожно-вразливі риси характеру дитини [4].

#### ***У пацієнтів літнього віку – безсоння, нічний неспокій***

Порушення сну є однією з провідних загально-медичних проблем. Поширення порушень циклу «сон-неспання» у популяції становить 28–45 % [5]. Підвищений ризик безсоння мають особи віком від 65 років (серед осіб похилого віку на хронічне безсоння страждають близько 55 %), а також особи з супутніми проблемами зі здоров'ям [6]. Порушення сну є проявом багатьох соматичних (тілесних), неврологічних і психічних захворювань. Вони характеризуються наявністю утрудненого засинання, нічних пробуджень зі складнощами повторного засинання, скороченням тривалості сну, недостатньою глибиною сну, відсутністю почуття відпочинку після пробудження, почуттям розбитості, денною сонливістю [7, 8].

***Хвороба Мен'єра, запаморочення, що пов'язані з дисфункцією вестибулярного апарату, профілактика захитування.***

Однією з найбільш поширених хвороб внутрішнього вуха є захворювання, при якому

збільшується тиск в порожнині вуха, що призводить до порушення рівноваги та погіршення слуху (хвороба Мен'єра) [9]. Поширеність у популяції хвороби Мен'єра може сягати 17-46 випадків на 100 000 осіб. Хвороба розвивається у осіб віком від 17-ти років, середній вік хворих – 30–50 років. Найважчим симптомом хвороби Мен'єра є запаморочення, яке частіше проявляється почуттям обертання чи зміщення оточуючих предметів, рідше – почуттям провалювання, перевертанням власного тіла. Напад головокружіння може розпочатися без явної для хворого причини, деколи під час сну, але частіше його початок пов'язують з розумовою чи фізичною перевтомою, негативними емоціями, впливом різких звуків, неприємних запахів тощо [10, 11]. Напади запаморочення та хвороба Мен'єра обмежують працездатність людини, призводять до приглухуватості, а деколи до повної глухоти.

#### ***Профілактика стресових станів, перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями***

Емоційне напруження передопераційного періоду, стан очікування і невизначеності результату, в якому знаходиться пацієнт перед операцією, може спровокувати розвиток невротичних і тривожно-фобічних розладів, які несприятливо можуть вплинути як на хірургічне втручання, так і на перебіг хвороби. Виявлено, що у більшості пацієнтів в період очікування операції чи болючих діагностичних досліджень спостерігаються психоемоційні зміни: виражене занепокоєння, хвилювання, страх, тривога, які порушують нормальний стан організму і ускладнюють проведення анестезії [12].

#### ***Як допоміжний засіб під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі***

Алкоголь є психоактивною речовиною, що викликає залежність [13]. У 2012 р. через вживання алкоголю відбулося близько 3,3 млн. випадків смерті, або 5,9 % всіх випадків смерті в світі. Алкоголізм є причинним фактором більш ніж 200 порушень здоров'я, включаючи важкі захворювання, такі як цироз печінки, серцево-судинні хвороби тощо, а також травми [14]. Алкогольний абстинентний синдром (ААС) – це комплекс соматичних (тілесних), неврологічних та психічних розладів, що виникають у хворого на алкоголізм при припиненні вживання алкоголю або різкому зниженні вживаної кількості алкоголю. Симптомами ААС є тремтіння рук (тремор), безсоння, стан неспокою, дратівливість, тривожність, пригнічений настрій, відсутність апетиту, нудота, блювання, діарея, підвищене потовиділення, сльозотеча, слабкість, гарячка, м'язові судоми, зневоднення, збільшення частоти серцевих скорочень, частоти дихання та артеріального тиску.

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

На сьогодні фенібут (діюча речовина препарату НООБУТ® ІС) оцінюють як засіб, який ефективно усуває психоемоційне напруження, почуття тривоги, страху, нестійкість емоційного фону, дратівливість, покращує сон (транквілізуюча дія) та покращує увагу, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій (ноотропна дія) [15-19].

Численні клінічні дані [20, 21] свідчать про те, що фенібут найефективніший засіб при станах астенії (неврози і психопатії, постінсультні й посттравматичні стани, інтоксикації, зокрема алкогольна). У хворих з астенічним синдромом спостерігають помітне послаблення симптомів тривоги, страху, підвищеної емоційної збудливості.

За даними дослідження [22] застосування фенібуту дітям протягом 1 місяця з повторними курсами призвело до нормалізації мови, поліпшення сну, зникнення нічних

страхів психоomotorного збудження, впорядкування поведінки, ослаблення вегетативних реакцій.

За результатами дослідження [23] застосування фенібуту протягом 14-24 днів дітям з енурезом, заїканням і синдромом нав'язливих станів призводило до зникнення невротичних явищ і зменшення частоти енурезу.

При застосуванні фенібуту протягом 30 днів дітям (7-13 років) з тиками, як минуцими, так і хронічними, було доведено високу клінічну ефективність препарату у порівнянні із плацебо. При цьому його клінічна ефективність поширювалася і на супутні мовні порушення [24].

При дослідженні протизахитувальної дії фенібуту позитивний терапевтичний ефект зареєстровано в 77,7 % випадків [25, 26, 27].

В дослідженнях Мінко А. І. та спів. [28] показано, що фенібут сприяє редукції патологічного потягу до алкоголю: у хворих, які отримували фенібут, спостерігалось достовірно більш глибоке зниження патологічного потягу до алкоголю, ніж у пацієнтів, які отримували стандартну терапію; прискорювався зворотний розвиток таких проявів синдрому відміни алкоголю, як нудота, тремор, підвищена пітливість, тяжкість в голові і головний біль. Доведено, що у хворих на алкоголізм, які отримували фенібут, спостерігається достовірно більш значуще поліпшення загального стану, ніж у пацієнтів, які отримували стандартну терапію.

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

Ефективність застосування підзвітного ЛЗ у цільовій популяції за зареєстрованими показаннями є добре вивченою.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Порушення з боку нервової системи: сонливість, головний біль, запаморочення</b>	На початку лікування фенібуту (діюча речовина препарату НООБУТ® ІС) може спостерігатися сонливість. При застосуванні доз вище 2 г на день можливий розвиток головного болю та запаморочення. При зменшенні дози вираженість побічної дії зменшується. Фенібут – малотоксична сполука. Однак при застосуванні доз, що значно перевищують максимальні рекомендовані, можливий розвиток передозування, одним із симптомів якого є сонливість. Фенібут посилює та подовжує дію	Не перевищуйте рекомендовані дози при застосуванні препарату. НООБУТ® ІС слід застосовувати з обережністю при супутньому застосуванні снодійних препаратів через можливе посилення та подовження їх снодійної дії. Якщо під час лікування препаратом у Вас виникають сонливість, запаморочення або інші порушення з боку

	снодійних препаратів.	центральної нервової системи, то слід утримуватися від керування автотранспортними засобами або роботи з іншими механізмами. У разі появи небажаних реакцій зверніться за консультацією до лікаря.
<b>Порушення з боку травного тракту: нудота, блювання, діарея (пронос), біль в епігастральній ділянці (біль у ділянці, яка відповідає проекції шлунка на передню черевну стінку)</b>	На початку лікування фенібуту може спостерігатися нудота. Фенібут – малотоксична сполука. Однак при застосуванні доз, що значно перевищують максимальні рекомендовані, можливий розвиток передозування, симптомами якого є нудота, блювання. При застосуванні фенібуту можливий розвиток болю в епігастральній ділянці.	Не перевищуйте рекомендовані дози при застосуванні препарату. Слід бути обережними при застосуванні фенібуту, якщо Ви маєте патологію травного тракту. У разі появи небажаних реакцій зверніться за консультацією до лікаря.
<b>Алергічні реакції (підвищена чутливість організму на певну речовину або речовини (алергени))</b>	При застосуванні препарату можуть проявитися алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, почервоніння шкіри. Ці небажані явища можуть спостерігатися у пацієнтів, які в минулому мали підвищену чутливість до фенібуту або до іншого компонента препарату.	Не застосовуйте препарат, якщо відомо або є підозра, що Ви маєте підвищену чутливість до будь-якого компонента препарату. У разі виникнення будь-яких алергічних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

**ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)</b>
<b>Нестійкість емоційного фону (Емоційна лабільність)</b>	Емоційна лабільність може спостерігатися у дітей у разі недотримання рекомендованого режиму застосування фенібуту.
<b>Структурно-функціональні порушення печінки через токсичний</b>	Фенібут є малотоксичною сполукою. Він може бути гепатотоксичним лише при тривалому застосуванні у добовій дозі 7–14 г, яка значно перевищує максимальну рекомендовану добову дозу. Лише при застосуванні вищих рекомендованих доз

<b>вплив лікарського засобу (Гепатотоксичність) (при тривалому застосуванні високих доз)</b>	спостерігалось жирове переродження тканин печінки ( <i>жирова дистрофія печінки</i> ). При застосуванні фенібуту у менших дозах таких патологічних процесів не відбувалося.
--	---

**ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Застосування у період вагітності або годування груддю</b>	Застосовувати Нообут® ІС у період вагітності або годування груддю не рекомендується, оскільки немає достатніх даних щодо застосування препарату в цей період.

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

Для лікарського засобу НООБУТ® ІС є інструкція для медичного застосування лікарського засобу, яка призначена для фармацевтів, лікарів, інших спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів. Інструкція 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 препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Профіль безпеки лікарського засобу НООБУТ® ІС та ефективність його застосування у всіх субпопуляціях цільової популяції за зареєстрованими показаннями є добре вивченими. Проведення післяреєстраційних досліджень безпеки та ефективності лікарського засобу заявником не планується.

**ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

<b>Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)</b>	<b>Мета</b>	<b>Досліджувана проблема безпеки/ефективності</b>	<b>Статус</b>	<b>Дата надання (проміжних) і заключного звіту</b>
Відсутні	-	-	-	-

**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Відсутні.

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

Не застосовується для версії ПУР 1.0. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками не надається.

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна

**ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

Номер версії: 1.0

Рік: 2017

**НООБУТ® ІС,**  
таблетки

Частина VII

## **Перелік літератури**

---

- 1 Коростій В.І. Надання медичної допомоги пацієнтам із тривожно-фобічними розладами / Здоров'я України. – 2013. - № 6 (307). – С. 28-31.
- 2 Шафранський В. В., Дудник С. В. Психічне здоров'я населення України: стан, проблеми та шляхи вирішення / Україна. Здоров'я нації. - 2016. - № 3. - С. 12-18.
- 3 Нагорная Н.В., Дубовая А.В., Бордюгова Е.В. Психовегетативный синдром у детей и возможные пути его коррекции / Таврический медико-биологический вестник. - 2013. - Т.16, №3. - С. 110-115.
- 4 Khundadze M., Geladze N., Mkheidze R., Khachapuridze N., Bakhtadze S. Reasons and consequences of somatoform disorders in children and adolescents / Georgian Med News. – 2016. - Vol. 261. – P. 46-51.
- 5 Morphy H., Dunn K.M., Lewis M., Boardman H.F., Croft P.R. Epidemiology of insomnia: a longitudinal study in a UK population. Sleep. – 2007. - Vol. 30(3). – P. 274-80.

---

6 Buscemi N., Vandermeer B., Friesen C., et al. Manifestations and management of chronic insomnia in adults / Evid. Rep. Technol. Assess. (Summ.). - 2005. - № 125. - P. 1–10.

7 Морозова О.Г., Арефьева М.О. Современные подходы к лечению инсомнии / Медицинские аспекты здоровья женщины. – 2009. - № 4. - С. 56-64.

8 Smith E., Narang P., Enja M., Lippmann S. Pharmacotherapy for Insomnia in Primary / Care. Prim Care Companion CNS Disord. - 2016. - Vol.18(2). – P.12.

9 Hornibrook J., Bird P. A. New Theory for Ménière's Disease / Otolaryngol Head Neck Surg. - 2017. - Vol.156(2). – P. 350-352.

10 Nevoux J., Franco-Vidal V., Bouccara D., Parietti-Winkler C., Uziel A., Chays A., Dubernard X. et al. Diagnostic and therapeutic strategy in Menière's disease. Guidelines of the French Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery Society (SFORL) / Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis. - 2017. - S1879-7296(16)30222-8.

11 Muncie H.L., Sirmans S.M., James E. Dizziness: Approach to Evaluation and Management / Am Fam Physician. - 2017. - Vol.95(3). – P. 154-162.

12 Анестезиология и реаниматология. Руководство для врачей. Под. ред. проф. Ю.С. Полушина.- СПб, «Элби-СПб», 2004. - 720 с.

13 Всесвітня організація охорони здоров'я, Інформаційний бюлетень №349, січень 2015 р., <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs349/ru/>

14 Дорогой А.П. Алкогольна кардіоміопатія і алкогольна хвороба печінки: проблеми та наслідки вживання алкоголю / Український кардіологічний журнал, додаток 1/2016. - С.22-30.

15 Ряго Л.К. Сравнительная фармакологическая характеристика производных гамма-аминомасляной кислоты.: Автореф. дис. к.м.н. Тарту., 1983. - 19 с.

16 Багметова В.В., Бородкина Л.Е., Тюренков И.Н. и др. Сравнительное экспериментальное изучение ноотропных свойств аналога ГАМК фенибута и его метилового эфира / Фунд. исследования. - 2011. - № 10 (3). - С. 467-471.

17 Жарковский А.М., Алликметс Л.Х., Мехилане Л.С. Место фенибута среди психотропных препаратов / Механизм действия и клиника производных гамма-аминомасляной кислоты: Труды по медицине ТГУ. Вып. 687. Тарту, 1984. - С. 5-16.

18 Бурчинский С.Г. Ноотропы: классификация, механизмы действия, сравнительная характеристика фармакологических свойств. К., 2004. – 21 с.

19 Лапин И.П., Хаунина Р.А. Фармакология и клиническое применение гамма-аминомасляной кислоты и ее производных. В кн. «Роль гамма-аминомасляной кислоты в деятельности нервной системы» - 1964. - Л. - Изд. ЛГУ. - С. 101-115.

20 Сиропятов О.Г., Дзеружинская Н.А., Яновский С.С. Место Ноофена в лечении тревожных расстройств у пациентов в общей медицинской практике // Укр. вісн. психоневрол.— 2004.—Т. 12, вип. 1 (38)

---

21 Статинова Е.А., Омельченко Р.Я., Селезнева С.В. Лечение тревожных расстройств у больных неврологического профиля // Нейронауки: теоретичні та клінічні аспекти.— 2012.— Т. 8, № 1.— С. 24—26.

22 К. З. Садуакасова, М. В. Вихновская, В. С. Красникова. Клинические эффекты ноотропных средств в психиатрии // Медицина. - 2005. - N12. - С. 65-66.

23 Лийвамяги Ю. Ноотропные средства в лечении энуреза // Активные вопросы психиатрии и наркологии: тезисы докладов 3 съезда неврологов, нейрохирургов и психиатров ЭССР. Таллин, 1989. - С. 116-118.

24 Коморбидность тиков и заикания / С. Ю. Сурушкина и др. // Журнал неврологии и психиатрии имени С. С. Корсакова. - 2014. - Т. 114, № 10. - С. 56-58. - ISSN 1997-7298 . - (Лечение нервных и психических заболеваний). - Рез. англ. - Библиогр.: с. 58.

25 Мехилане Л.С., Ряго Л.К., Алликметс Л.Х. Фармакология и клиника фенибута. - Тарту: Изд-во ТГУ, 1990. - 148 с.

26 Свиницкий А.С., Воронков Е.Г. Новая группа психотропных средств — транквилизаторы с ноотропным компонентом, их место в повседневной врачебной практике. - К., 2001. - 8 с.

27 Авруцкий Г.Я., Нисс А.И. Клинические аспекты терапии ноотропными препаратами. Фармакология ноотропов (экспериментальное и клиническое изучение). М.: 1989; 112-118.

28 Минко А. И., Линский И. В. Эффективность и безопасность препарата ноофен 500 в лечении больных, зависимых от алкоголя // Український вісник психоневрології. - 2013. - Т. 21, вип. 4. - С. 133-138.