

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Астенічні і тривожно-невротичні стани (емоційна лабільність, погіршення пам'яті, зниження концентрації уваги), неспокій, страх, тривожність, психопатія, невроз нав'язливих станів. Профілактика стресових станів перед операціями або болючими діагностичними обстеженнями.

Астенія (*підвищена втомлюваність*) обумовлює до 60 % звернень до лікарів загального профілю. Більше половини пацієнтів на прийомі у невролога відзначають у себе симптоми астенії. Поширеність астенії у загальній популяції коливається від 10 до 45 % [1,2].

За даними різних авторів захворюваність на тривожні розлади у популяції сягає 6,5 % [3]. В Україні спостерігається зростання випадків тривожно-невротичних станів, причинами яких найчастіше є фізичні або емоційні перевантаження. Загострює ситуацію той факт, що протягом останніх років через воєнні дії Україна зіткнулась із великим потоком біженців (близько 2 млн осіб) та кількістю військових, більшість з яких зазнали впливу надзвичайно сильних стресових факторів. За оцінками ВООЗ, під час надзвичайних ситуацій від депресії та тривожних розладів страждає кожна п'ята людина [4].

За статистичними даними на частку клінічно діагностованих в передопераційному періоді тривожно-депресивних станів припадає близько 70 % і більше [5].

Хвороба Мен'єра, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного аналізатора різної етіології, профілактика захитування.

Захворюваність на хворобу Мен'єра становить 4,3 випадки на 100 000 осіб протягом року, поширеність може сягати 17–46 випадків на 100 000 осіб, а пік початку захворювання відзначено у віці 40–60 років [6]. Найбільша захворюваність на хворобу Мен'єра відзначається серед осіб 30–50 років, у дітей захворювання зустрічається вкрай рідко. Епідеміологічні дані на синдром Мен'єра демонструють зростання захворюваності [7]. Скарги на запаморочення зустрічаються більше ніж у 20 % населення світу та займають третє місце серед причин звернення до лікарів у США. За Кокранівським звітом запаморочення має поширеність 22,9 % та охоплює 3,1 % осіб (перший випадок). Лише 1 % пацієнтів звертається до лікаря за консультацією щодо запаморочення, що вказує на низьке усвідомлення наслідків у населення. У деяких країнах повідомляють про розповсюдженість запаморочення до 39 % [8].

Заїкання, енурез, тики.

Тикозні розлади виникають переважно у дитячому віці. Їх поширеність у дітей 3–6 років варіює від 5 до 25 %, зберігаючись протягом усього життя у дорослих в 1–2 % випадків. Пік маніфестації тиків припадає на вік 7–12 років. У 50 % дітей тики зникають до 14 років [9].

Частота заїкання у дітей за різними даними 2–5 % , у 1–2 % випадків заїкання набуває затяжного перебігу, зберігаючись протягом усього життя. Пік маніфестації заїкання доводиться на вік 3–4 роки [10,11]. Більше половини дітей із заїканням страждає від поєднання даної хвороби з іншими фізіологічними розладами – тиками, головними болями, а найчастіше – з енурезом. Поширеність енурезу в дитячій популяції у віці 4–5 років досягає 20 %, в 5–8 років – 10–15 %, в 8–12 років – 6–11 % [12].

У пацієнтів літнього віку – безсоння, нічний неспокій.

Особи літнього віку (віком від 65 років) мають підвищений ризик безсоння. На хронічне безсоння страждає близько 55 % осіб літнього віку [13]. Понад 15 % осіб літнього віку щороку звертаються по допомогу з приводу безсоння. За результатами опитування 1000 американців, проведеним Національним фондом сну, серед пацієнтів літнього віку наявність у себе хронічного безсоння відзначили більше 20 % осіб (найвищий показник серед усіх вікових груп). В Україні 21–26 % пацієнтів другої половини життя, що звертаються за медичною допомогою, скаржаться на проблеми зі сном [14].

Як допоміжний засіб (для купірування психопатологічних і соматовегетативних порушень) під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі.

За оцінками ВООЗ щорічно у світі від причин, пов'язаних з вживанням алкоголю, вмирає 2,5 млн чоловік. Україна займає п'яте місце в світі за рівнем споживання алкоголю дорослим населенням, а споживання алкоголю спричиняє 12 % тягаря хвороб [15]. За даними Національної ради з питань охорони здоров'я при Президентіві України у зв'язку з вживанням алкоголю в Україні щорічно помирає понад 40 000 чоловік (близько 7 % від усіх випадків смертей) [16]. Алкоголь є причиною передчасної смерті майже 30 % українських чоловіків. В Україні щорічно реєструється близько 8 000 випадків алкогольних отруєнь, 8 000 – кардіопатій, а також інших захворювань, пов'язаних із вживанням алкоголю. Розподіл алкогольних розладів серед чоловіків в залежності від віку наступний: до 25 років – 20,1 %; 25–34 роки – 31,7 %; 35–49 років – 33,7 %, старше 50 років – 20,7 % [17].

Лікування чоловіків з еректильною дисфункцією психогенного та змішаного генезу як монотерапія, а також у складі комплексної терапії.

Еректильна дисфункція вважається одним з найбільш поширених сексуальних розладів у чоловіків. Загальна поширеність еректильної дисфункції складає 16–25 % від загальної чисельності населення [18]. Важливим фактором є вік. Так, 52 % чоловіків віком 40–70 років та 40 % чоловіків віком 40–50 років страждають на порушення ерекції [19]. За даними Массачусетського дослідження серед 52 % чоловіків віком від 40 до 69 років, які страждають на еректильну дисфункцію, у 5–15 % ступінь вираженості еректильної дисфункції вкрай важка, а у 25 % – помірна. Це дослідження також переконливо продемонструвало, що з віком посилюється ступінь вираженості еректильної дисфункції [20].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Астенічні і тривожно-невротичні стани (емоційна лабільність, погіршення пам'яті, зниження концентрації уваги), неспокій, страх, тривожність, психопатія, невроз нав'язливих станів. Профілактика стресових станів перед операціями або болючими діагностичними обстеженнями.

Клінічні дослідження показали транквілізуючу та ноотропну ефективність фенібуту [21]. У дослідженні ефективності застосування фенібуту у лікуванні невротичних розладів за участю 138 пацієнтів, 41,8 % з яких мали виражені явища астенії нервової системи, 34,3 % – тривожно-депресивний синдром, відзначали вищу ефективність фенібуту у корекції астенічних і тривожно-невротичних станів порівняно до інших препаратів, що досліджувалися [22].

Хвороба Мен'єра, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного аналізатора різної етіології, профілактика захитування.

Фенібут позитивно впливає на вестибулярні функції при хворобі Мен'єра. Застосування фенібуту хворим з вестибулярними порушеннями в рамках церебральної дистонії привело до нормалізації стану та зменшення запаморочення [23]. Значну протизахитувальну дію фенібуту відзначили у 77,7 % учасників тривалого морського походу [24,25].

Заїкання, енурез, тики.

При застосуванні фенібуту у лікуванні 25 дітей з енурезом та заїканням у більшості дітей зникли невротичні явища, частота випадків нетримання сечі зменшилася, у деяких до повного зникнення проявів енурезу. У 74 дітей з невротичними розладами (логоневрози, тики) транквілізуючий ефект фенібуту спостерігали у 82 % хворих [26].

У пацієнтів літнього віку – безсоння, нічний неспокій.

За даними клінічних досліджень транквілізуючі властивості фенібуту сприяють поліпшенню структури нічного сну у хворих на неврози без негативного впливу на денну працездатність [27]. У пацієнтів літнього віку фенібут зменшує занепокоєння, нормалізує сон, особливо при станах тривоги та судинних захворюваннях головного мозку [28].

Як допоміжний засіб (для купірування психопатологічних і соматовегетативних порушень) під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі.

В ході дослідження за участю 60 пацієнтів показано, що фенібут сприяє редукції патологічного потягу до алкоголю. Хворі на алкоголізм, які отримували фенібут, відзначали більш значуще поліпшення загального стану, ніж пацієнти, які отримували стандартну терапію [29].

Лікування чоловіків з еректильною дисфункцією психогенного та змішаного генезу як монотерапія, а також у складі комплексної терапії.

В результаті застосування фенібуту 78 пацієнтам з еректильною дисфункцією психогенного та змішаного генезу показники Міжнародного індексу еректильної функції виросли майже в 2 рази. 28,2 % пацієнтів оцінили ефективність фенібуту як «відмінну», 53,8 % як «добру». Фенібут продемонстрував високу ефективність та добру переносимість [30].

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Будь-яких прогалин у знаннях про ефективність застосування лікарського засобу НООБУТ® ІС 100 / НООБУТ® ІС 500 у всіх субпопуляціях цільової популяції за затвердженими показаннями немає.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Порушення з боку нервової системи: сонливість, головний біль та запаморочення	Фенібут (<i>діюча речовина лікарського засобу</i>) є похідним γ-аміномасляної кислоти (ГАМК) – основного гальмівного нейромедіатора (<i>біологічно активної речовини, за допомогою якої здійснюється передача електрохімічних імпульсів від нервових клітин</i>). Фенібут зв'язується в головному мозку з ГАМК-рецепторами та проявляє помірну заспокійливу дію, яка посилюється при супутньому застосуванні зі снодійними, наркотичними та нейролептичними засобами, викликаючи сонливість, головний біль та запаморочення. Порушення функції нирок може призвести до подовження періоду напіввиведення фенібуту із організму та встановлення патологічно високих його концентрацій в крові, що клінічно може проявлятися порушеннями з боку нервової системи.	Пацієнтам з гострою нирковою недостатністю застосування лікарського засобу НООБУТ® ІС 100 / НООБУТ® ІС 500 протипоказане. Перш ніж застосовувати цей лікарський засіб, повідомте свого лікаря, якщо Ви/Ваша, дитина, яка потребує терапії лікарським засобом, застосовує/приймає будь-які снодійні, наркотичні або нейролептичні лікарські засоби. Не перевищуйте рекомендовані дози. У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід звернутися за консультацією до лікаря.
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, біль в області центральної частини живота, яка локалізована нижче грудини та над пупком (в епігастральній ділянці)	За даними досліджень на тваринах фенібут викликає накопичення нейромедіатора дофаміну в головному мозку, що може призводити до гіперактивації блювального центру та клінічно проявлятися нудотою та блюванням. Фенібут подразнює слизову оболонку шлунково-кишкового тракту, що може викликати діарею та біль епігастральній ділянці. Порушення функції нирок може призвести до подовження періоду	Пацієнтам з гострою нирковою недостатністю застосування лікарського засобу НООБУТ® ІС 100 / НООБУТ® ІС 500 протипоказане. Перш ніж застосовувати цей лікарський засіб, повідомте свого лікаря, якщо у Вас/Вашої дитини, яка потребує терапії лікарським засобом, діагностовано патологію шлунково-кишкового тракту. У такому випадку може

	напіввиведення фенібуту із організму та встановлення патологічно високих його концентрацій в крові, що клінічно може проявлятися порушеннями з боку шлунково-кишкового тракту.	потребуватися коригування способу застосування та дози лікарського засобу. Не перевищуйте рекомендовані дози. У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід звернутися за консультацією до лікаря.
Алергічні реакції	При застосуванні лікарського засобу НООБУТ® ІС 100 / НООБУТ® ІС 500 можуть виникнути алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, почервоніння шкіри.	Не застосовуйте цей лікарський засіб, якщо відомо або є підозра, що Ви/Ваша дитина, яка потребує терапії лікарським засобом, має/має підвищену чутливість до фенібуту або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу (див. розділ «Склад» інструкції для медичного застосування лікарського засобу). У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід звернутися за консультацією до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Нестійкість емоційного фону, часта зміна настрою від піднесеного до пригніченого навіть при незначній зміні ситуації (Емоційна лабільність)	Фенібут, впливаючи на нейромедіаторні системи мозку, які приймають участь у регулюванні емоційної сфери людини, може викликати емоційну лабільність.
Структурно-функціональні порушення печінки через токсичний вплив лікарського засобу (при тривалому застосуванні високих доз) (Гепатотоксичність)	Найбільше зв'язування фенібуту відбувається в печінці. При тривалому застосуванні фенібуту у високих дозах зростає ризик виникнення структурно-функціональних порушень печінки через токсичний вплив лікарського засобу.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Немає достатніх даних щодо безпеки застосування фенібуту в період вагітності та годування груддю.

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

Інструкції для медичного застосування лікарського засобу НООБУТ® ІС 100 / НООБУТ® ІС 500 містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цих документах, 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)

Профіль безпеки лікарського засобу НООБУТ® ІС 100 / НООБУТ® ІС 500 та ефективність його застосування у всіх субпопуляціях цільової популяції за зареєстрованими показаннями є добре вивченими. Проведення післяреєстраційних досліджень безпеки та ефективності лікарських засобів заявником не планується.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментар
1.0	30.06.2017	<p><i>Важливі ідентифіковані ризики:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Порушення з боку нервової системи: сонливість, головний біль, запаморочення. ▪ Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці. ▪ Алергічні реакції. <p><i>Важливі потенційні ризики:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Емоційна лабільність, порушення сну. ▪ Гепатотоксичність (при тривалому застосуванні високих доз). <p><i>Відсутність інформації:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Застосування в період вагітності або годування груддю. 	—
2.0	25.06.2021	<p>НООБУТ® ІС 500</p> <p>Показання:</p> <p>➤ <i>Астенічні і тривожно-невротичні стани (емоційна лабільність, погіршення пам'яті, зниження концентрації уваги), неспокій, страх, тривожність, психопатія, невроз нав'язливих станів. Профілактика стресових станів перед</i></p>	Із переліку основних проблем безпеки застосування лікарського засобу за затвердженими показаннями таким субпопуляціям цільової популяції як – діти,

	<p><i>операціями або болючими діагностичними обстеженнями.</i></p> <p>➤ <i>Хвороба Мен'єра, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного аналізатора різної етіології, профілактика захитування.</i></p> <p>➤ <i>Як допоміжний засіб (для купірування психопатологічних і соматовегетативних порушень) під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі.</i></p> <p><u>Важливі ідентифіковані ризики:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Порушення з боку нервової системи: сонливість, головний біль, запаморочення. ▪ Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці. ▪ Алергічні реакції. <p><u>Важливі потенційні ризики:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Емоційна лабільність. ▪ Гепатотоксичність (при тривалому застосуванні високих доз). <p><u>Відсутність інформації:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Застосування в період вагітності або годування груддю. <p>НООБУТ® ІС 100</p> <p>Показання:</p> <p>➤ <i>Астенічні та тривожно-невротичні стани (емоційна нестійкість, порушення пам'яті, зниження концентрації уваги), неспокій, страх, тривожність, невроз нав'язливих станів. Профілактика стресових станів перед операціями або болючими діагностичними обстеженнями.</i></p> <p>➤ <i>Хвороба Мен'єра у дітей, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного аналізатора, профілактика захитування.</i></p> <p>➤ <i>Заїкання, енурез, тики.</i></p> <p>НООБУТ® ІС 500</p> <p>Показання:</p> <p>➤ <i>У пацієнтів літнього віку – безсоння, нічний неспокій.</i></p> <p>➤ <i>Лікування чоловіків з еректильною</i></p>	<p>– пацієнти літнього віку, – чоловіки, вилучено ризик «Відсутність інформації: Застосування у період вагітності або годування груддю».</p> <p>З огляду на те, що за даними літератури порушення сну є одним із симптомів емоційної лабільності, формулювання важливого потенційного ризику «Емоційна лабільність, порушення сну» було уточнено, а саме із формулювання ризику вилучено «порушення сну».</p>
--	---	---

	<p><i>дисфункцією психогенного та змішаного генезу як монотерапія, а також у складі комплексної терапії.</i></p> <p><u><i>Важливі ідентифіковані ризики:</i></u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Порушення з боку нервової системи: сонливість, головний біль, запаморочення. ▪ Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці. ▪ Алергічні реакції. <p><u><i>Важливі потенційні ризики:</i></u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Емоційна лабільність. ▪ Гепатотоксичність (при тривалому застосуванні високих доз). <p><u><i>Відсутність інформації:</i></u> Немає.</p>	
--	--	--

Перелік літературних джерел, на які є посилання у частині VI

1. Аведисова А. С. Терапия астенических состояний. *Фармацевтический вестник*. 2003. Вип. 282. С. 15–16.
2. Путилина М. В. Особенности терапии астенических расстройств. *Неврология*. 2010. № 1. С. 30–35.
3. Коростій В. І. Надання медичної допомоги пацієнтам із тривожно-фобічними розладами. *Здоров'я України*. 2013. 6 (307). С. 28–31.
4. 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.
5. Martins Back Netto, Ana Beatriz Sanches Barranco, Karen Waleska Kniphoff de Oliveira, Fabrícia Petronilho Influence of anxiety and depression symptoms on the quality of life in patients undergoing lumbar spine surgery. *Rev. bras. ortop*. 2018. 53(1). P. 38–44.
6. Sajjadi H, Paparella MM. Meniere's disease. *Lancet*. 2008. 372 (9636). P. 406–414.
7. Salvinell F., Firrist L. What is vertigo?. *Clin.Ter*. 154(5). 2003. P. 341–348.
8. Трінус К. Ф., Клауссен К. Ф. Міжнародний клінічний протокол з присінкових порушень (запаморочень). *Східно-європейський неврологічний журнал*. 2015. 4 (04). С. 47.
9. Чутко Л. С. Тики у дітей и подростков (диагностика и лечение). *Неврольос. Новости неврологии*. 2017. № 2. С. 1–2.
10. Попов Ю. В., Вид В. Д. Современная клиническая психиатрия. СПб: Речь. 2000. 402 с.
11. Yairi E., Ambrose N. Epidemiology of stuttering: 21st century advances. *J Fluency Disord*. 2013. 38(2). P. 66–87.
12. Кузнецова А. А. Ночной энурез у детей. *Нефрология*. 2012. 16(3). С. 16–24.
13. 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.
14. Хаустова О. О. Розлади сну у осіб літнього віку. *Таврический журнал психиатрии*. 2015. 19(2). С. 48–56.

15. Ціборовський О. М. Здоров'я населення і фактори ризику, що впливають на його стан, як об'єкт управління (огляд літератури). *Україна. Здоров'я нації*. 2015. № 2(34). С. 13–19.
16. Роман Лебедь. Украина и алкоголизм: кто кого? BBC Україна. [Electronic resource] URL: https://www.bbc.com/ukrainian/ukraine_in_russian/2012/02/120210_ru_alcohol_children_yg.
17. Bromet E.J., Gluzman S.F., Paniotto V.I., Webb C.P.M., Tittle N.L., Zakhozha V., Havenaar J.M., Gutkovich Z., Kostyuchenko S., Schwartz J.E. Epidemiology of psychiatric and alcohol disorders in Ukraine Findings from the Ukraine World Mental Health survey. *Soc. Psychiatry Epidemiol.* 2005. Vol. 40. P. 681–690.
18. Kapoor R., Kapoor A. Erectile dysfunction: A present day coronary disease risk equivalent. *Indian J. Med Res.* 2016. 144(3). P. 307–310.
19. Mulhall J.P., Luo X., Zou K.H., Stecher V., Galaznik A. Relationship between age and erectile dysfunction diagnosis or treatment using real-world observational data in the USA. *Int J. Clin Pract.* 2016. 70(12). P. 1012–1018.
20. Johannes C. B., Araujo A. B., Feldman H. A., Derby C. A., Kleinman K. P., McKinlay J. B. Incidence of erectile dysfunction in men 40 to 69 years old: longitudinal results from the Massachusetts Male Aging Study. *J Urol.* 2000. 163(2). P. 460–463.
21. Прокопів М. М., Соколова Л. І. ГАМК-ергічна корекція у психоневрології: ретроспектива та сучасність. *Український неврологічний журнал*. 2013. № 2. С. 118–122.
22. Статинова Е. А., Омельченко Р. Я., Селезнева С. В. Лечение тревожных расстройств у больных неврологического профиля. *Нейронауки: теоретичні та клінічні аспекти*. 2012. 8(1). С. 24–26.
23. Куршев В. А. Фенибут в терапии вестибулярных нарушений. Фармакология и клиника ГАМК и ее аналогов. *Труды ВГМИ*. 31(3). 1979. С. 146–147.
24. Скоромный Н.А., Бекетов А.И. Изменения в церебральной гемодинамики под влиянием пираретама и фенибута во время болезни движения. *Фармакология и токсикология*. 1991. 54 (2). С. 21–23.
25. Методы исследования и фармакологической коррекции физической работоспособности человека / Под ред. академика РАН И. Б. Ушакова. — М.: Медицина, 2007.
26. 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.
27. Лапин И. П., Хаунина Р. А. Фармакология и клиническое применение гамма-аминомасляной кислоты и ее производных. /Роль гамма-аминомасляной кислоты в деятельности нервной системы. 1964. Л.:ЛГУ. С. 101–115.
28. Анисимова М. В. Современные нейрпсихотропные средства в клинике психических и нервных заболеваний. Л., 1970. С. 198–203.
29. Минко А. И., Линский И. В. Эффективность и безопасность препарата Ноофен 500 в лечении больных, зависимых от алкоголя. *Український вісник психоневрології*. 2013. 21(4). С. 133–138.
30. Горпинченко И. И., Гурженко Ю. Н., Соколова М. Н. Анализ эффективности использования препарата Ноофен для лечения эректильной дисфункции. *Здоровье мужчины*. 2014. 4 (51). С. 71–74.