

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Папаверин, супозиторії по 20

Міжнародна непатентована назва: papaverine

VI.2. Елементи резюме для громадськості

Папаверин застосовують у випадку спазму гладеньких м'язів: органів черевної порожнини (при холециститі, пілороспазмі, спастичному коліті, ниркова коліка); периферичних судин (при ендартеріїті); судин головного мозку; серця (при стенокардії у складі комплексної терапії); бронхів (при бронхоспазмі).

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Холецистит - це запалення жовчного міхура, невеликого грушоподібного органу в правому верхньому відділі живота. Жовчний міхур містить жовч, утворену печінкою. Жовч виділяється в тонкий кишечник, де вона сприяє травленню, особливо всмоктуванню жирів. При видаленні жовчного міхура, цю функцію виконує безпосередньо печінка.

У багатьох випадках гострого холециститу жовчні камені (суцільні шматки, утворені речовинами, що знаходяться в жовчному міхурі) блокують жовчні протоки (трубки, які дозволяють перевести жовч із жовчного міхура в тонкий кишечник). Жовч накопичується і може створювати тиск на стінки жовчного міхура, викликаючи запалення. Інші причини гострого холециститу включають інфекцію, травму, діабет або блокаду жовчних шляхів унаслідок пухлини.

Гострий холецистит є гострим запаленням жовчного міхура та одним з основних ускладнень жовчовивідних шляхів або жовчних каменів. Захворювання розвивається у 10% пацієнтів із жовчними каменями. У більшості випадків (90%) захворювання зумовлене повною непрохідністю протоки міхура, як правило, внаслідок закупорки шийки або протоки жовчного міхура жовчним каменем, що призводить до запалення стінки жовчного міхура. У 5% випадків жовтяниця (через дегідратацію) або жовчний стаз (через травму або серйозну системну хворобу) можуть блокувати протоку, викликаючи гострий холецистит.

Пілороспазм - це вроджене або набуте звуження просвіту пілоричного каналу, відносно поширене явище, захворюваність якого становить приблизно 2-5 на 1000 народжених та яке переважає у чоловіків. Захворювання частіше зустрічається на Кавказі, і менш поширене в Індії, серед негроїдної раси та інших азіатських популяцій.

Фактори ризику: передчасне народження, наявність пілороспазму в історії хвороби матері. Загальний розлад шлунково-кишкового тракту, що включає ненормальне скорочення м'язів кишечника (моторика) та характеризується болем у животі, здуттям живота, присутністю слизу у стулі та нерегулярного звичками кишечника з чергуванням діареї та запорів, симптомів, які мають тенденцію набувати хронічного характеру з часом, та зростати і ослаблюватись протягом років. Незважаючи на те, що розлад може викликати хронічний рецидивний (той, що повторюється) дискомфорт, це не призводить до серйозних проблем органів. Встановлення діагнозу зазвичай передбачає виключення інших захворювань.

Спастичний коліт - це запалення слизової оболонки товстої кишки у людини, супроводжується спастичними процесами. Спастичний коліт - це ще один термін для синдрому подразненого кишечника, загальний розлад, що характеризується спазмами живота, болем у животі, здуттям кишечника, запорами та діареєю.

Термін «спастична кишка» описує збільшення спонтанних скорочень (рухливості) м'язів малого та товстого кишечника. Ці скорочення іноді називають спазмами. Причина і тяжкість варіюються.

Ниркова коліки - синдром, який характеризується нападами гострого болю у попереку з поширенням донизу за ходом сечоводу у пахову ділянку та статеві органи. Найчастіше спостерігається у хворих нирковокам'яною хворобою. Основне значення у розвитку ниркової коліки мають спазм сечових шляхів. Часто описується як один з найбільш сильних больових відчуттів.

Захворювання периферичних судин (ЗПС) - це порушення кровообігу, яке виникає поза межами серця та мозку і призводить до звуження, блокування або спазму судин. Це порушення може спостерігатись у артеріях або венах. **ЗПС** зазвичай викликає біль і стомлюваність, часто у ногах, і особливо під час фізичних вправ. Біль, як правило, покращується після відпочинку.

При **ЗПС** кровоносні судини звужуються, а циркуляція крові зменшується. Це може бути пов'язано з атеросклерозом або "ущільненням стінок артерій", або це може бути викликане спазмами судин. При артеріосклерозі бляшки накопичуються в судині та обмежують потік крові та кисню у органи та кінцівки.

Бляшки можуть збільшуватися, тромби можуть розвиватися і повністю заблокувати судину. Цей стан може призвести до пошкодження та втрати пальців рук або кінцівок, якщо захворювання не лікувати.

Захворювання периферичних артерій (ЗПА) - розвивається тільки в артеріях. Судини розширюються та звужуються у відповідь на інші фактори, такі як сигнали мозку та зміни температури. Зниження викликає зменшення кровотоку, включає зміни в структурі кровоносних судин, таких як запалення, бляшки та пошкодження тканин.

Наприклад, бляшки, що накопичуються від атеросклерозу, можуть спричинити звуження кровоносних судин. Основними причинами є паління, високий кров'яний тиск, діабет, високий рівень холестерину.

Додатковими причинами є пошкодження та запалення кровоносних судин та інфекцією. Найбільш поширеним симптомом **ЗПС** та **ЗПА** є кульгавість (біль у м'язах нижніх кінцівок при ходьбі). Ви можете помітити біль, коли ви йдете швидше або на великі відстані. Зазвичай він зникає після відпочинку. Звужені судини можуть забезпечувати лише обмежену кількість крові. Це призводить до більших проблем під час активності, ніж у спокої.

Коли хвороба прогресує, симптоми будуть частіші та погіршуватимуться. Можливе відчуття втоми та білю і під час відпочинку. Необхідно звернутися до лікаря, розпочати лікування, щоб зменшити біль та покращити кровообіг.

Ускладнення можуть бути серйозними і навіть небезпечними для життя. Обмежений кровообіг може бути попереджувальною ознакою інших форм судинних захворювань.

Ускладнення можуть включати: смерть тканини, яка може призвести до ампутації кінцівок, імпотенції, блідій шкірі, болі в стані спокою та руху, сильний біль, що обмежує рухливість, рани, які не зцілюють, небезпечні для життя кісткові інфекції, може призвести до інфаркту, інсульту або смерті.

Найбільш серйозні ускладнення пов'язані з артеріями, що транспортують кров до серця та мозку.

Стенокардія, також відома як «**angina pectoris**» (**біль за грудиною**), це біль або стискання у грудях, викликана, як правило, недостатністю притоку крові до серцевого м'яза. Стенокардія, як правило, зумовлена закупорюванням або спазмом коронарних артерій. Інші причини включають анемію, патологічні серцеві ритми та серцеву недостатність. Основним механізмом закупорювання коронарних артерій є атеросклероз, що відноситься до захворювань коронарних артерій. Цей термін походить від латинського *angere* ("стискати") і *pectus* ("грудна клітка"), і тому може бути перекладено як "відчуття стиснення в грудині". Існує слабкий зв'язок між тяжкістю болю та ступенем кисневої недостатності в серцевому м'язі (тобто, може бути сильний біль з меншим ризиком або без ризику інфаркту міокарда (серцевого нападу) або серцевий напад може статися без наявності болю). У деяких випадках стенокардія може мати досить тяжкий перебіг, а на початку 20 ст вона вважалась чіткою ознакою майбутньої смерті. Проте, враховуючи поточні методи лікування, прогноз істотно покращився. Люди з середнім віком 62 років, які мають стенокардію з помірним або тяжким перебігом (класифікація за класами II, III та IV) мають частоту виживання протягом 5 років - приблизно 92%. Посилення нападів стенокардії, раптове настання стенокардії в стані спокою та стенокардія, що триває більше 15 хвилин, є симптомами нестабільної стенокардії (зазвичай згруповані за подібними станами, такими як гострий коронарний синдром). Оскільки ці

захворювання можуть передувати серцевому нападу, вони потребують термінової медичної допомоги та в цілому лікуються аналогічно до інфаркту міокарда.

Бронхоспазм - є загальноприйнятою клінічною проблемою, яка спостерігається у більшості хворих на хронічну астму та майже у половини населення, що страждає на алергію. Бронхоспазм, як правило, виникає через 5-15 хв після навантаження, та минає протягом 20-60 хв. Провокування бронхоспазму, який виникає після навантажень, що призводить до вивільнення медіатора легеневих клітин. Бронхоспазм, як правило, є більш серйозним, якщо існує базова бронхіальна гіперреактивність або більша інтенсивність навантажень. Лікуванням вибору для бронхоспазму є попереднє введення бета-адренергічного агоніста. Інша корисна терапія може включати кромолін, теофілін, блокатори кальцієвих каналів, антихолінергічні засоби та антигістамінні препарати. Найважливішим кроком для лікарів, які доглядають за цими пацієнтами, є встановлення діагнозу бронхоспазму.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування.

Папаверин застосовують у випадку спазму гладеньких м'язів: органів черевної порожнини (при холециститі, пілороспазмі, спастичному коліті, ниркова коліка); периферичних судин (при ендартеріїті); судин головного мозку: серця (при стенокардії у складі комплексної терапії); бронхів (при бронхоспазмі).

Папаверин є прямим розслабленим м'язом. Воно походить з рослин маку, але відрізняється фармакологічною дією від інших опіатів.

Механізм дії схоже, зумовлений інгібуванням ферменту фосфодіестерази, що викликає підвищення рівня циклічного АМФ.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Існують обмежені дані стосовно застосування препарату у період вагітності та годування груддю.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попередження
Реакції гіперчутливості	Грунтуючись на медичних міркуваннях щодо реакцій гіперчутливості в цілому, можна вважати, що пацієнти, які мають підвищену чутливість, знаходяться у підвищеному ризику розвитку алергічних реакцій. Немає надійного перевіреного методу прогнозування цієї реакції.	Пацієнтам, що схильні до появи алергічних реакцій, не слід застосовувати даний лікарський засіб. Якщо у пацієнта виникають алергічні реакції, слід припинити лікування, звернутись до лікаря та розпочати відповідне лікування. Негайна медична допомога є необхідною у разі розвитку реакцій підвищеної чутливості.
Атриовентрикулярна блокада, артеріальна гіпотензія	Атриовентрикулярна (AV) блокада - це переривання або затримка провідності імпульсів від передсердь до шлуночків через порушення провідності в AV-вузлі. Затримка проведення або блокування можуть бути фізіологічними, якщо ритм передсердь є занадто швидким або патологічними, якщо ритм передсердь є нормальним. AV-блок зазвичай визначається на основі регулярного ритму передсердь.	Пацієнтам слід порадити зв'язатися з лікарем безпосередньо перед продовженням лікування, якщо виникає атриовентрикулярна блокада або артеріальна гіпотензія (зниження тиску).

Глаукома	Глаукома - це група порушень, пов'язаних з очами, що спричиняють пошкодження зорового нерва, який переносить інформацію з ока до головного мозку. На ранніх стадіях глаукома зазвичай не має симптомів, що робить її дуже небезпечною. До того моменту, коли хворий помічає проблеми з зором, хвороба зазвичай прогресує до такого стану, що втрата зору, яка вже відбулась є незворотною, а подальше зниження зору складно зупинити.	Пацієнтам слід порадити звернутися до свого лікаря безпосередньо перед продовженням лікування, якщо виникла глаукома.
Тяжка печінкова недостатність	Печінкова недостатність може спричинити серйозні ускладнення, включаючи надмірну кровотечу та підвищений тиск у мозку. Це невідкладні медичні стані, які потребують госпіталізації. В залежності від причини виникнення, печінкова недостатність іноді може бути оборотною при лікуванні. У багатьох ситуаціях трансплантація печінки може бути єдиним шляхом лікування.	Пацієнтам слід порадити звернутися до лікаря безпосередньо перед продовженням лікування, якщо виникає печінкова недостатність з тяжким перебігом.
Бронхообструктивний синдром. Пригнічення дихання	Загостренням хронічного обструктивного захворювання легень є клінічний діагноз, який виникає, коли у пацієнта з бронхообструктивним синдромом, пригніченням дихання спостерігається стійке (наприклад. 24-48 год) наростання кашлю, вироблення мокротиння та / або задишка.	При перших ознаках бронхообструктивного синдрому, пригнічення дихання, пацієнти повинні негайно проконсультуватися з лікарем, щоб розпочати відповідне лікування.
Коматозний стан	Кома - тривалий стан невідомості. Під час коми людина не відповідає на його оточення. Людина жива і виглядає ніби вона знаходиться у стані сну. Проте, на відміну від глибокого сну, особу неможливо розбудити шляхом будь-якої стимуляції, включаючи біль.	Пацієнти повинні стежити за тим, щоб виявляти неврологічні ознаки у разі підозри наявності станів, що передують комі.
Одночасний прийом інгібіторів МАО	Інгібітори моноаміноксидази (МАО) - це клас ліків, які пригнічують активність одного або обох ферментів моноаміноксидази: моноаміноксидази А (МАО-А) та моноаміноксидази В (МАО-В). Вони найбільш відомі як потужні антидепресанти, а також	Регулярне спостереження за пацієнтами, які отримують інгібітори моноаміноксидази.

	ефективні терапевтичні засоби при панічних розладах та соціофобії. Вони особливо ефективні при лікуванні стійкої депресії та нетипової депресії.	
--	--	--

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (включаючи причину, чому цей ризик вважається потенційним)
Пацієнти похилого віку	Існують данні, що застосування деяких ліків призводить до порушення координації у літніх людей.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Вагітні та жінки, що годують груддю	Застосування препарату під час вагітності та годування груддю не встановлена.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містять у цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Не заплановано жодних додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано, ще. Основні зміни до Плану управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
Не застосовано	Не застосовано	Не застосовано	Не застосовано