

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

(Версія 02.1 від 20.04.2026)

Для лікарського засобу

АЛЬФОРТ СТІК

Оральний розчин, по 25 мг / 10 мл

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Лікарський засіб АЛЬФОРТ СТІК, оральний розчин, по 25 мг / 10 мл показаний для застосування у дорослих для короткочасного симптоматичного лікування гострого болю легкого та середнього ступеня тяжкості, такого як гострий м'язово-скелетний біль, болісні менструації (дисменорея) та зубний біль.

Рішення про призначення селективного інгібітору ЦОГ-2 повинно ґрунтуватися на оцінці всіх індивідуальних ризиків у пацієнта.

Біль у спині

Із больових синдромів нервової системи найчастіше виникає біль у нижній ділянці спини (БНДС). За даними експертів Всесвітньої організації охорони здоров'я, у розвинених країнах БНДС за масштабами порівнюється з пандемією і є серйозною медичною та соціально-економічною проблемою. За розповсюдженістю БНДС сягає 40–80%, а щорічна захворюваність становить 5% [2]. За матеріалами VIII Всесвітнього конгресу, присвяченого болю, БНДС є 2-ю за частотою, після захворювань дихальних шляхів, причиною звертання до лікарів і 3-ю причиною госпіталізації. Високий рівень тимчасової та постійної втрати працездатності серед хворих із БНДС зумовлює велику соціальну значущість цієї проблеми.

Дані літератури дозволяють стверджувати, що, незалежно від віку пацієнта, БНДС частіше турбує жінок. Результати епідеміологічних досліджень свідчать, що 24% чоловіків і 32% жінок віком 20–64 років мають зазначену патологію. Відмічено, що 12–26% дітей і підлітків скаржаться на біль у попереку [2].

Болісні менструації

Болісні менструації (дисменорея) – найпоширеніше порушення менструального циклу. Зустрічається у дівчат та жінок найчастіше у віці від 13 до 45 років. Під час періоду статевого дозрівання порушення менструальної функції – провідна гінекологічна патологія, при цьому дисменорея зустрічається досить часто, варіюючи, за даними різних авторів, від 7,9 до 22% [3]. Супроводжується больовим синдромом різної інтенсивності, характеру. Серйозність проблеми дисменореї полягає в тому, що приблизно у кожній третій жінки менструації приймають характер тяжкого недугу.

Зубний біль

Переважає більшість мешканців України звертається до лікаря-стоматолога з певною проблемою або захворюванням зубів і ротової порожнини. З больовими відчуттями до лікаря стоматолога-терапевта зверталися 21% хворих та до хірурга-стоматолога – 28%. Запальні процеси в щелепно-лицевій ділянці також супроводжуються болем, з цього приводу 4% хворих відвідали стоматолога-терапевта та 15% – хірурга-стоматолога. З проблемами травмування зубів та травм щелепно-лищевої ділянки, що супроводжуються запаленням, набряком і больовими відчуттями, 17% хворих звернулися до стоматолога-терапевта і 20% пацієнтів – до хірурга-стоматолога [4].

Переважає більшість стоматологічних втручань зумовлює больові відчуття, що потребують післяопераційного знеболювання. Під час лікування ускладненого карієсу (7% хворих), захворювання ясен (9%), проведення імплантації (16%) лікарі хірурги-стоматологи

для зменшення больового синдрому мають потребу застосовувати локальні анестетики та НПЗП [4].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ефективність та безпека медичного застосування декскетопрофену, що є діючою речовиною підзвітного ЛЗ АЛЬФОРТ СТІК, оральний розчин, по 25 мг / 10 мл, доведена у багатьох клінічних дослідженнях, результати деяких з них наведені нижче.

№ п/п	Рік	Дизайн	Мета проведення	Висновок
1	2022	Порівняльний аналіз	Порівняння декскетопрофену та інших знеболювальних препаратів (огляд з 2018 по 2021 рік) Йоанна Кучинська, Анжеліка Павляк, Барбара Нерадко-Іваніцька	Результати огляду підтверджують, що декскетопрофен є дуже хорошим знеболювальним засобом, потужнішим за парацетамол. Декскетопрофен має подібний ефект до лідокаїну та дексметомідину. Комплексні препарати, що містять декскетопрофен і трамадол, є дуже ефективним знеболювальним тандемом і є ефективнішими, ніж терапія трамаделом і парацетамолом, при лікуванні гострого болю.
2	2018	Мета-аналіз	Знеболювальна ефективність декскетопрофену трометамолу перед операцією: систематичний огляд та метааналіз Вісенте Еспарза-Вільяльпандо, Аморі Посос-Гільєн, Девід Масуока-Іто, Сесар Гайтан-Фонсека, Даніель Чаваррія-Боланьйос	Клінічні дані підтверджують використання декскетопрофену трометамолу (DEX) для лікування гострого післяопераційного болю. Однак вплив використання цього препарату в передопераційних знеболювальних протоколах суперечливий. Метою цього метааналізу було оцінити ефективність передопераційного введення DEX при післяопераційних больових станах. Знеболювальна ефективність доопераційного застосування ДЕК порівняно з плацебо, лорноксикамом та парацетамолом щодо післяопераційного болю була очевидною. Доопераційне застосування ДЕК порівняно з його безпосереднім післяопераційним застосуванням показало подібний знеболювальний ефект.
3	2024	Рандомізоване контрольоване дослідження	Декскетопрофен **проти** теноксикаму при гострому сильному болю, спричиненому первинною дисменореєю Деніз Ака Сатар, Салім Сатар, Муге Гюлен, Селен Ачехан, Нефісе Танрідан Окку, Гонджа Коксалді Сахін	60 пацієнтам було введено декскетопрофен внутрішньовенно (в/в), а ще 60 – теноксикам внутрішньовенно. На момент госпіталізації середні показники за шкалою VAS пацієнтів становили $8,8 \pm 0,9$ для групи декскетопрофену та $8,6 \pm 0,8$ для групи теноксикаму. Показники за шкалою VAS групи декскетопрофену були статистично значуще нижчими через 30 хвилин з меншою потребою в екстрених анальгетиках. Показники Δ VAS групи декскетопрофену були статистично значуще вищими, починаючи з 30-ї хвилини. Висновок: Згідно з оцінкою VAS, внутрішньовенний декскетопрофен був ефективнішим препаратом, ніж внутрішньовенний теноксикам, у пацієнтів, які були госпіталізовані до клініки невідкладної допомоги з сильним болем, спричиненим хворобою Паркінсона.
4	2012	Клінічне випробування	Клінічне порівняння декскетопрофену трометамолу, кетопрофену та плацебо при післяопераційному зубному болю М. МакГерк, П. Робінсон, В. Раджайогесваран, М. Де Лука, Казино, Р. Артїгас, Г. Муньос, Д. Молеон	Не було виявлено суттєвих відмінностей між дозами 25 та 50 мг декскетопрофену трометамолу за будь-яким показником анальгетичної ефективності. Не спостерігалось жодних серйозних побічних ефектів, а також не було суттєвих відмінностей у частоті побічних ефектів між групами лікування. Ці результати демонструють, що декскетопрофен трометамол 25 мг є щонайменше таким же ефективним, як і рацемічний кетопрофен 50 мг, у лікуванні післяопераційного зубного болю. Швидший початок дії порівняно з кетопрофеном свідчить про те, що декскетопрофен

				трометамол є більш підходящим для лікування гострого болю.
--	--	--	--	--

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Застосування у дітей.

Даний лікарський засіб не слід застосовувати дітям, оскільки безпека й ефективність застосування препарату Альфорт Стік не встановлені – дослідження за участю дітей не проводилися.

Застосування у період годування груддю.

Годування груддю

Невідомо, чи потрапляє декскетопрофен у грудне молоко людини. Альфорт Стік протипоказаний у період годування груддю.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Перфорація, виразка та кровотеча у шлунково-кишковому тракті.	ЛЗ Альфорт Стік протипоказаний при активній виразці або активній шлунково-кишковій кровотечі та при запальних захворюваннях кишечника. Шлунково-кишкова кровотеча, утворення або перфорація виразки, в деяких випадках із летальним наслідком, відзначалися для всіх НПЗЗ на різних етапах лікування незалежно від наявності симптомів-передвісників або наявності в анамнезі серйозної патології з боку шлунково-кишкового тракту. У разі виникнення шлунково-кишкової кровотечі або виразки в пацієнтів, які застосовують препарат Альфорт Стік, лікування слід припинити.	Детально зібраний анамнезу життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Альфорт Стік.
Застосування у пацієнтів із захворюваннями серцево-судинної системи та судин мозку.	ЛЗ Альфорт Стік протипоказаний при серцевій недостатності тяжкого ступеня. Дані клінічних досліджень свідчать про те, що застосування деяких НПЗЗ (зокрема у високих дозах та при довготривалій терапії) може супроводжуватися підвищеним ризиком артеріальних тромбозів (наприклад, інфаркту міокарду або інсульту). Достатні дані для виключення такого ризику при застосуванні декскетопрофену відсутні. Отже, у пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій і/або цереброваскулярними захворюваннями варто починати лікування препаратом Альфорт Стік після ретельної оцінки можливості такого застосування. Подібним чином варто ретельно	Детально зібраний анамнезу життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Альфорт Стік.

	розглянути можливість застосування препарату перед початком довготривалої терапії пацієнтів із чинниками ризику серцево-судинного захворювання (наприклад, артеріальною гіпертензією, гіперліпідемією, цукровим діабетом, курінням).	
Тяжкі алергічні реакції.	ЛЗ Альфорт Стік протипоказаний при підвищеній чутливості до діючої речовини, будь-якого іншого НПЗЗ або до будь-якої допоміжної речовини препарату. Дуже рідко спостерігалися гострі реакції підвищеної чутливості тяжкого ступеня (наприклад, анафілактичний шок).	Детально зібраний анамнезу життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Альфорт Стік. При появі перших ознак реакції підвищеної чутливості тяжкого ступеня після застосування препарату Альфорт Стік лікування необхідно припинити. Залежно від симптомів, медичні працівники мають негайно надати необхідну медичну допомогу
Тяжкі шкірні реакції.	Дуже рідко повідомлялося про серйозні шкірні реакції, у т. ч. з летальним наслідком, зокрема, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса—Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, пов'язані з застосуванням НПЗЗ. На початку терапії пацієнти мають найвищий ризик виникнення цих реакцій, і в більшості випадків реакції розпочинаються впродовж першого місяця лікування.	Детально зібраний анамнезу життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Альфорт Стік. Слід припинити застосування препарату Альфорт Стік при першій появі шкірного висипу, уражень слизових оболонок або будь-якої іншої ознаки гіперчутливості.
Застосування у пацієнтів з порушення функції печінки тяжкого ступеня.	ЛЗ Альфорт Стік протипоказаний при порушеннях функцій печінки тяжкого ступеня (10-15 балів за шкалою Чайлда-П'ю). Пацієнтам із порушенням функції печінки препарат слід призначати з обережністю. Аналогічно іншим НПЗЗ, препарат може спричиняти тимчасове і незначне збільшення деяких печінкових показників, а також значне підвищення активності печінкових ферментів.	Детально зібраний анамнезу життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Альфорт Стік.

	При відповідному збільшенні вказаних показників терапію слід припинити. Порушення функції печінки частіше виникають у пацієнтів літнього віку.	
Порушення з боку системи крові.	ЛЗ Альфорт Стік протипоказаний при геморагічному діатезі або інших порушеннях згортання крові. Альфорт Стік слід з обережністю застосовувати пацієнтам із порушеннями системи кровотворення, системним червоним вовчаком і змішаними захворюваннями сполучної тканини.	Детально зібраний анамнезу життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Альфорт Стік.
Застосування у період III триместра вагітності.	ЛЗ Альфорт Стік протипоказаний у III триместрі вагітності та період годування груддю. Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування Альфорт Стік може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися незабаром після початку лікування та зазвичай є оборотним після припинення лікування. Не слід приймати декскетопрофену трометамол протягом I та II триместрів вагітності, за винятком випадків явної необхідності. Якщо декскетопрофен застосовують жінки при спробах запліднення або впродовж I та II триместрів вагітності, доза має бути якомога нижчою, а тривалість лікування □ якомога коротшою. Допологовий моніторинг олігогідрамніону слід розглянути після впливу Альфорт Стік протягом кількох днів, починаючи з 20 тижня вагітності. Застосування Альфорт Стік слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки. Під час III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландину можуть впливати на плід: - серцево-легенева токсичність (з передчасним закриттям артеріальної протоки і легеневою гіпертензією); - порушення функції нирок з можливим подальшим розвитком ниркової недостатності з олігогідроамніоном; на матір та новонародженого (при застосуванні наприкінці вагітності): - можливість подовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може виникнути навіть при дуже низьких дозах; - послаблення скорочень матки, що може призвести до затримки або подовження тривалості пологів.	Врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Альфорт Стік.
Бронхоспазм.	ЛЗ Альфорт Стік протипоказаний до застосування хворим, у яких речовини з подібним механізмом дії, наприклад,	Детально зібраний анамнезу життя та врахування

	ацетилсаліцилова кислота та інші НПЗЗ, спричиняють напади бронхіальної астми та бронхоспазм. Пацієнти з бронхіальною астмою в поєднанні з хронічним ринітом, хронічним синуситом і/або поліпами носа мають більший ризик розвитку алергії на ацетилсаліцилову кислоту та/або НПЗЗ, ніж решта населення. Застосування цього препарату може спричинити напади астми або бронхоспазм, особливо у пацієнтів із алергією на ацетилсаліцилову кислоту або інші НПЗЗ.	рекомендацій щодо застосування ЛЗ Альфорт Стік.
Панкреатит.	ЛЗ Альфорт Стік дуже рідко може спричинити виникнення панкреатиту.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Альфорт Стік.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Ризик виникнення безпліддя.	Аналогічно іншим НПЗЗ, застосування декскетопрофену може погіршити репродуктивну функцію у жінок, тому його не рекомендується застосовувати жінкам, які намагаються завагітніти. Для жінок, які не можуть завагітніти або проходять обстеження з приводу безпліддя, слід розглянути можливість припинення терапії декскетопрофеном.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей	Даний лікарський засіб не слід застосовувати дітям, оскільки безпека й ефективність застосування препарату Альфорт Стік не встановлені – дослідження за участю дітей не проводилися.
Застосування у період годування груддю.	<u>Годування груддю</u> Невідомо, чи потрапляє декскетопрофен у грудне молоко людини. Альфорт Стік протипоказаний в період годування груддю.

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

Інформація з безпеки та ефективності декскетопрофен, що є діючою речовиною ЛЗ АЛЬФОРТ СТИК, оральний розчин, по 25 мг / 10 мл повністю відповідає інформації референтного лікарського засобу та міститься у проекті інструкції для медичного застосування, що несе у собі детальну інформацію для лікарів, пацієнтів, фармацевтів та інших медичних працівників про його медичне застосування та пов'язані з ним ризики, а також методи їх мінімізації.

Аналіз усієї наявної інформації про досвід використання лікарських засобів, діючою речовиною яких є декскетопрофен свідчить про те що, для здійснення належного моніторингу за ефективністю та безпекою ЛЗ АЛЬФОРТ СТИК, оральний розчин, по 25 мг / 10 мл достатньо рутинного фармаконагляду із застосуванням наступних заходів з мінімізації ризиків:

- приведення інформації з безпеки до інформації референтного лікарського засобу;

– генерація та надання періодично оновлюваних звітів з безпеки згідно запланованому графіку у відповідності з періодичністю складання регулярно оновлюваних звітів з безпеки, передбаченої законодавством України;

– збір та аналіз спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій та/або випадки відсутності ефективності при медичному застосуванні підзвітного лікарського засобу. Нема необхідності в розробці додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано. Для АЛЬФОРТ СТІК, оральний розчин, по 25 мг / 10 мл не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень.

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни у Плані управління ризиками з плином часу

Версія	Дата	Питання безпеки	Коментарі
01	На момент реєстрації 23.11.2020	Ідентифіковані ризики. Потенційні ризики. Відсутня інформація.	Надається вперше.
02	На момент перереєстрації 27.11.2025	Зміни вносяться до розділів Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози Побічні реакції.	Зміни внесені до ІМЗ у зв'язку з рекомендацією PRAC (від липня 2022 року) Зміну заявлено після публікації вищезазначеної інформації на сайті ДЕЦ МОЗ України 09.09.2022. Зміна затверджена Наказом МОЗ від 25.08.2023 №1517. В процесі перереєстрації інструкція приведена у відповідність до рекомендацій PRAC від 05.08.2025) (публікація на сайті ДЕЦ 23.09.2025), викладена редакція в Проекті ІМЗ.
02.1	На момент перереєстрації 20.04.2026	Немає	Було виправлено технічну помилку в Модулі CVIII, Частина II. Оновлено Частина V та Частина VI.