

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Захворювання жовчовидільної (біліарної) системи посідають перше місце серед захворювань черевної порожнини. Близько 20 % дорослого населення страждає на ці хвороби у розвинених країнах, більше того, спостерігається тенденція до поступового зростання захворюваності. Порушення моторної функції жовчного міхура (**дискінезія**) з часом може призводити до запального процесу (некалькульозний холецистит), а потім і до жовчнокам'яної хвороби. Порушення тонуусу і моторики біліарної системи – це і є функціональні розлади. Порушення функції (моторики) жовчного міхура і жовчних проток (**дискінезія**) призводить до нерівномірного виведення жовчі.

Поширеність функціональних розладів біліарного тракту за оцінками коливається від 12% до 58%. Функціональні розлади біліарної системи займають значне місце серед патологій шлунково-кишкового тракту і входять до групи функціональних захворювань органів травлення, поширених у розвинених країнах. При цьому серед жінок вони зустрічаються у 2-3 рази частіше, ніж серед чоловіків. В даний час питома вага цих захворювань у терапевтичній практиці становить 0,2-1,7%, а в гастроентерологічній - 25,3-45,5%. За даними дослідження W. Hess та співавт., серед осіб із захворюваннями жовчовивідних шляхів пацієнти з функціональною патологією загалом складають до 10%, пацієнти з гіпертонусом сфінктера Одді (СО) – 0,7% та 2,2% – після операції з приводу жовчнокам'яної хвороби. [Симонова Т.М. *Функциональные расстройства билиарного тракта: современная классификация, принципы диагностики и лечения*].

VI.2.2. Резюме результатів лікування.

На сьогодні в Україні та в інших країнах проведено багато клінічних досліджень з вивчення ефективності ГЕПАБЕНЕ у лікуванні хворих на гепатит та з патологією жовчовивідних шляхів. ЛЗ Комбіліве має аналогічний склад щодо діючих речовин та проявляє аналогічний терапевтичний ефект в результаті лікування.

Клініко-фармакологічна особливість ГЕПАБЕНЕ полягає в тому, що в 1 капсулі міститься екстракту сухого трави рутки лікарської (*Fumaria officinalis*, співвідношення лікарської рослинної сировини та екстракту 4–6:1, екстрагент – вода) 275,1 мг; екстракту сухого плодів розторопші плямистої (*Silybum marianum*, співвідношення лікарської рослинної сировини та екстракту 20–50:1, екстрагент – ацетон) 83,33–100 мг, що еквівалентно силімарину 50 мг. Така комбінація діючих речовин створює оптимальні умови, за яких виявляється терапевтичний ефект препарату.

Встановлено, що ГЕПАБЕНЕ виявляє виражений терапевтичний ефект у разі лікування хворих з функціональною патологією жовчовивідних шляхів та кишечника [Руденко Н.Н., Дорофеев А.Э., Агібалов А.Н., Гордеева Т.А., Андриенко И.Н., Музыченко Л.А. *Эффективность применения препарата Гепабене у больных с функциональной патологией желчевыводящих путей и кишечника. — Ліки України. — 1999. — № 7–8. — С. 30–31.*]. У 65% хворих була діагностована дискінезія жовчовивідних шляхів за гіперкінетичним типом, а у 35% — за гіпокінетичним. У 30% хворих дискінезія жовчовивідних шляхів поєднувалася з хронічним некалькульозним холецистом. У 80% пацієнтів діагностували синдром подразнення кишечника. Застосування ГЕПАБЕНЕ по 1 капсулі 3 рази на добу протягом 10

днів зменшувало суб'єктивні (вираженість больового та диспепсичного синдрому, метеоризм) та об'єктивні (нормалізація показників ультразвукового дослідження, частоти випорожнень, активність трансаміназ) прояви хвороби. Авторами отримані цікаві факти про вплив ГЕПАБЕНЕ на стан видільної функції.

У разі дискінезії жовчовивідних шляхів за гіперкінетичним типом у 75% хворих знижувався тонус сфінктерів жовчовивідних шляхів, що зумовило зменшення болю. У хворих з комбінованою патологією (дискінезії жовчовивідних шляхів та синдром подразнення кишечника) спостерігали нормалізацію ферментативних властивостей кишкової палички.

Автори дійшли висновку, що ГЕПАБЕНЕ позитивно впливає на функцію жовчовивідних шляхів, особливо у хворих з дискінезією жовчовивідних шляхів за гіперкінетичним типом, зменшуючи тонус гладких м'язів жовчного міхура та кишечника.

ГЕПАБЕНЕ виявляє виражений терапевтичний ефект у пацієнтів, яким виконано лапароскопічну холецистектомію у зв'язку з жовчнокам'яною хворобою [Дейнеко Н.Ф., Акинде Б., Чернобай А.И., Шаргород И.И. Профилактика и коррекция печеночно-клеточной дисхолии комбинированным препаратом Гепабене у больных, перенесших лапароскопическую холецистэктомию по поводу желчнокаменной болезни. — Ліки України.]

46 оперованим хворим з явищами печінкової дисхолії призначали ГЕПАБЕНЕ по 1 капсулі 3 рази на добу після їди протягом 3–4 тиж. Позитивну динаміку лікування спостерігали у всіх хворих — зникав біль, метеоризм, відчуття сухості у роті, поліпшувався апетит, С-реактивний білок не визначався, знижувався рівень холестерину, муцину, збільшувалася кількість жовчних кислот, а також підвищувався холато-холестериновий коефіцієнт. [ГЕПАБЕНЕ. Клінічна фармакологія комбінованого рослинного препарату. Щотижневик Аптека №18 (239) від 10.05.2000 <https://www.apteka.ua/article/32687>]

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

На даний час немає необхідності у проведенні подальших досліджень ефективності лікарського засобу Комбіліве, капсули тверді.

**VI.2.4. Резюме проблем безпеки
ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших рослин з родини складноцвітих або до будь-якого з компонентів препарату.	Препарат дуже рідко може викликати алергічні реакції з боку імунної системи та шкіри, включаючи кропив'янку, висипання на шкірі, свербіж, анафілактичні реакції, утруднене дихання (дуже рідко).	Протипоказано застосування лікарського засобу пацієнтам з підвищеною чутливістю до діючих речовин або до інших рослин з родини складноцвітих або до будь-якого з компонентів препарату.
Розлади з боку травного тракту: сухість у роті, нудота, блювання, диспепсія, печія, легка діарея (рідко).	Препарат може викликати побічні реакції з боку травного тракту: сухість у роті, нудота, блювання, диспепсія, печія, легка діарея (рідко).	Протипоказано застосування лікарського засобу пацієнтам з підвищеною чутливістю до діючих речовин або до інших рослин з родини складноцвітих або до будь-якого з компонентів препарату.
Застосування препарату у пацієнтів з жовчнокам'яною хворобою, обструкцією жовчовивідних шляхів, з гострими запальними захворюваннями печінки, жовчовивідних шляхів та жовчного міхура.	Застосування даного рослинного препарату у пацієнтів з захворюваннями печінки, жовчовивідних шляхів з запаленням та наявністю каменів може призвести до загострення захворювання та загрози для життя пацієнта.	Протипоказано застосування лікарського засобу пацієнтам з гострими запальними захворюваннями печінки, жовчовивідних шляхів та жовчного міхура; гострим гепатитом та холангітом; жовчнокам'яною хворобою; обструкцією жовчовивідних шляхів.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком).
Застосування препарату пацієнтами з гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчників і матки, карцинома передміхурової залози).	Через можливий естрогеноподібний ефект силімарину у максимально великих дозах його слід застосовувати з обережністю пацієнтам з гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчників і матки, карцинома передміхурової залози). У цих випадках необхідна консультація з лікарем.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутня інформація про безпечне застосування під час вагітності та/або у період годування груддю.	Не застосовувати під час вагітності та/або у період годування груддю через недостатність клінічних даних.
Відсутня інформація про безпечне застосування дітям та підліткам віком до 18 років.	Не застосовувати дітям (віком до 18 років) через недостатність даних щодо безпеки та ефективності лікарського засобу.

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Комбіліве, капсули тверді які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Також цей ЛЗ має інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу, які забезпечують пацієнтів, лікарів і фахівців в області охорони здоров'я інформацією про належне та безпечне застосування лікарського засобу, про всі ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Препарат Комбіліве, капсули тверді не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів
-	-	-	-	-

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Не застосовується.

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

Не застосовано.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-