

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах
Синонімічне найменування — Aloe

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

1. Прогресуюча короткозорість.

Короткозорість — найпоширеніше порушення зору. За статистикою, приблизно 290 мільйонів людей у світі мають цю проблему зору, із них 19 мільйонів — діти до 18 років. І це лише офіційні цифри. Багато людей просто не підозрюють про офтальмологічні захворювання, що наявні у них. У 2015 році експерти вперше заговорили про те, що короткозорість набуває масштабів епідемії — так стрімко збільшується кількість хворих.

Поширеність короткозорості коливається у широкому діапазоні залежно від географічної області, національності та віку. У США короткозорість виявляється у 25% населення, Ісландії 21%, у Швеції 9%. Частота виникнення короткозорості вкрай висока в Азії, особливо в Японії та Китаї, де вона досягає 75%.

2. Міопічний хоріоретиніт.

Достовірні епідеміологічні дані відсутні. Існує інформація, що в осіб молодше 50 років міопія є причиною розвитку міопічного хоріоретиніту. Хоріоретиніт часто є наслідком токсоплазмозу та цитомегаловірусної інфекції.

3. Блефарит.

Блефарити становлять велику групу захворювань повік. Це, очевидно, одне з найпоширеніших у практиці офтальмолога захворювань. Якщо говорити про епідеміологію блефаритів, то, за даними сучасної літератури, вони становлять до 23% від загальної кількості хворих із запальною патологією очей. Блефарит може розвиватися у дітей, проте максимальний пік захворюваності припадає на вік від 40 до 70 років.

4. Кон'юнктивіт.

Кон'юнктивіти становлять близько 30% усієї очної патології, вони є основними клінічними формами очної інфекції. Найбільш поширені кон'юнктивіти бактеріальної та вірусної природи, рідше зустрічаються алергічні та дистрофічні. В останні десятиліття зростає значення алергічних кон'юнктивітів: вони вражають близько 15% від населення і є важливою клінічною проблемою практичної офтальмології.

5. Кератит.

На частку захворювання рогівки припадає щонайменше 25% всієї очної патології. Постійна наявність мікрофлори в кон'юнктивальній порожнині часто виявляється небезпечною навіть за мінімальної травми рогівки. Перше місце (до 70–80%) належить вірусним кератитам. Кератити частіше зустрічаються у пацієнтів з ослабленим імунітетом (незалежно від віку та статі).

6. Ірит.

Епідеміологічні характеристики безпосередньо визначаються причиною хвороби. На тлі хвороби Бехтерева / Рейтера ірит розвивається у 10% випадків. У 30–60% патологія набуває хронічної течії. Захворювання діагностують у будь-якому віці, але найчастіше виявляють у пацієнтів 20–40 років. Запалення райдужної оболонки з однаковою частотою зустрічається серед чоловіків і жінок.

7. Помутніння склоподібного тіла.

Достовірні епідеміологічні дані відсутні. Поширеність плаваючих помутнінь в очах останнім часом зростає, охоплюючи вікову групу молодих людей та підлітків.

8. Виразкова хвороба шлунку та дванадцятипалої кишки.

За даними МОЗ України, захворюваність на виразкову хворобу шлунка та дванадцятипалої кишки в Україні складає 127,3 особи на 100 тис. населення (абсолютні значення — 58293,0), поширеність — 2299,4 на 100 тис. населення (абсолютне значення — 1052741,0). Доведено, що основним фактором розвитку пептичних виразок є інфікування бактерією *H. pylori* (приблизно 80% випадків виразки шлунка та приблизно 95% випадків виразки дванадцятипалої кишки), а також використання протизапальних лікарських засобів (приблизно 20% випадків виразки шлунка та приблизно 5% випадків виразки дванадцятипалої кишки). Своєчасне лікування інфекції *H. pylori* у поєднанні з корекцією способу життя є складовою лікування та профілактики подальшого розвитку виразкової хвороби та злякисних новоутворень шлунка.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

За період дії останнього реєстраційного посвідчення не виявлено нової інформації щодо ефективності лікарського засобу. Додаткові клінічні дослідження не проводились, оскільки Алое екстракт рідкий, екстракт є генеричним лікарським засобом.

Препарат призначають для лікування прогресуючої короткозорості, міопічного хоріоретиніту, блефариту, кон'юктивіту, кератиту, іриту, помутніння склоподібного тіла, а також виразкової хвороби шлунку та дванадцятипалої кишки (у складі комплексної терапії). Препарат належить до біогенних стимуляторів. Чинить адаптогенну та загальнотонізуючу дію. Поліпшує клітинний метаболізм, трофіку та регенерацію тканин, підвищує загальну неспецифічну резистентність організму та стійкість слизових оболонок до дії пошкоджувальних агентів, прискорює процеси регенерації. Стимулює захисні функції гранулоцитів, підвищує апетит. Підвищує енергетичні запаси у сперматозоїдах та підсилює їхню рухливість.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Дані відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість препарату.	до Будь-який медикамент може викликати алергійну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при попаданні в організм якогось компонента препарату. При цьому неприємна	Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення Рутинних заходів з мінімізації ризиків' , активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження.

	<p>симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному введенні або споживанні медикаментів. В організмі відбувається сенсibiliзація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу.</p> <p>На шкіри з'являється дрібна висипка або навіть кропив'янка. До побічних ефектів можна віднести набряклість шкіри, сильний свербіж, почервоніння. Індивідуальна непереносимість компонентів ліків може призвести до виникнення кропив'янки. При цьому на шкірі хворого з'являються пухирі, потерпілого турбує свербіж, може підвищуватися температура, виникати головний біль і відчуття загального нездужання. Серед можливих проявів алергії на компоненти ліків є також дрібнопапульозний висип, мультиформна еритема, екзема та ін.</p>	<p>Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та небажаних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в використанні ЛЗ суто по показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ.</p> <p>Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та інш. Ідентифіковані ризики є описаними в достатній кількості, що підтверджує повний профіль безпеки в поточній та довідковій інформації стосовно безпеки ЛЗ.</p>
<p>Тяжкі серцево-судинні захворювання, артеріальна гіпертензія</p>	<p>Серцеві хвороби — це цілий ряд різних захворювань, які вражають серце та серцево-судинну систему. Вивченням хвороб серця, їх профілактикою та лікуванням займається кардіологія.</p> <p>До захворювань серця відносяться, наприклад, хвороби кровоносних судин, такі, як захворювання коронарної артерії, аритмія,</p>	<p>Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення Рутинних заходів з мінімізації ризиків', активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження.</p> <p>Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та небажаних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в використанні ЛЗ суто по показаннях, униканні</p>

	<p>інфекційні захворювання серця, вроджені вади серця. Багато різновидів серцевих захворювань можна запобігти за допомогою здорового способу життя.</p> <p>Артеріальна гіпертензія (АГ) — хронічне захворювання, при якому головною діагностичною ознакою (симптомом) є стійке підвищення гідралічного тиску у артеріальних судинах великого кола кровообігу. Підвищення артеріального тиску примушує серце працювати з більшим навантаженням через підвищений загальний периферичний судинний опір для забезпечення нормальної циркуляції крові у кровоносних судинах великого кола кровообігу. Для вимірювання артеріального тиску використовують два показники: систолічного та діастолічного тиску, залежно від того, стискається серцевий м'яз між ударами (систола) чи розслабляється (діастола). Нормальний кров'яний тиск у стані спокою знаходиться в межах 100–139 мм рт.ст. систолічного тиску (верхнє значення) і 60–89 мм рт.ст. діастолічного тиску (нижнє значення). Високий кров'яний тиск наявний, якщо він постійно перебуває на рівні 140/90 мм рт.ст. або вище.</p>	<p>передозування та раціонального використання ЛЗ.</p> <p>Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та інш. Ідентифіковані ризики є описаними в достатній кількості, що підтверджує повний профіль безпеки в поточній та довідковій інформації стосовно безпеки ЛЗ.</p>
<p>Гострі шлунково-кишкові розлади</p>	<p>Підчас застосування ЛЗ Алое екстракт рідкий можливе</p>	<p>Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП</p>

	<p>відчуття першіння, диспепсія, біль у животі.</p>	<p>достатніми є здійснення Рутинних заходів з мінімізації ризиків', активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження. Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та небажаних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в використанні ЛЗ суто по показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ. Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та інш. Ідентифіковані ризики є описаними в достатній кількості, що підтверджує повний профіль безпеки в поточній та довідковій інформації стосовно безпеки ЛЗ.</p>
<p>Порушення функції печінки/нирок, ускладнені форми нефрозо-нефриту, дифузний гломерулонефрит, цистит</p>	<p>Ураження печінки патологічним процесом супроводжується порушенням захисної (бар'єрної функції печінки, що проявляється в зниженні фагоцитарної активності купферовских клітин (зірчастих ендотеліоцитів) та інших макрофагальних елементів та антитоксичної (знешкоджуючій) функції. Нирки є одними з найбільш важливих органів людини, і будь-який порушення функції нирок загрожує не тільки до виникнення серйозних проблем зі здоров'ям, але і навіть летальним результатом. При розвитку ниркової</p>	<p>Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення Рутинних заходів з мінімізації ризиків', активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження. Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та небажаних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в використанні ЛЗ суто по показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ. Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу,</p>

	<p>недостатності в тканинах організму починають накопичуватися продукти обміну і зайва рідина, яка раніше трансформувалася в сечу.</p> <p>Геморагічний нефрозонофрит — вірусне захворювання, поширене у лісовій та лісостеповій зоні. Проявляється гарячкою, крововиливами на шкірі, кровотечами та тяжким ураженням нирок, яке може бути причиною смерті.</p> <p>Дифузний гломерулонефрит — імуноалергічне захворювання з переважним ураженням судин клубочків: протікає у вигляді гострого або хронічного процесу з повторними загостреннями і ремісіями. У більш рідкісних випадках спостерігається підгострий гломерулонефрит, для якого характерно бурхливе прогресуюче протягом, швидко приводить до ниркової недостатності. Дифузний гломерулонефрит — одне з найбільш частих захворювань нирок.</p> <p>Цистит — це запалення слизової оболонки сечового міхура.</p>	<p>терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та інш. Ідентифіковані ризики є описаними в достатній кількості, що підтверджує повний профіль безпеки в поточній та довідковій інформації стосовно безпеки ЛЗ.</p>
<p>Метрорагія, кровохаркання</p>	<p>Метрорагія — це маткові кровотечі, які турбують жінку не тільки в молодому, але і в старечому віці. Це так звана ациклічна кровотеча, непов'язана з нормальним менструальним циклом. Метрорагія має різні причини, що залежить не тільки від віку, але і від способу життя і супутніх захворювань.</p>	<p>Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення Рутиних заходів з мінімізації ризиків', активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження. Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та неблагоприятних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в використанні ЛЗ суто по</p>

	<p>Кровохарканн — виділення мокротиння, що містить у собі згустки крові, або відхаркування крові. Причиною кровохаркання частіше бувають зміни в легенях туберкульозного характеру, а з нетуберкульозних уражень— пневмонії (крупозна, вірусно-геморагічна), бронхоектази, пухлини легенів (первинні або метастатичні), застій в легенях (недостатність серця — вади серця), судинні ураження бронхів і легенів— емболії гілочок легеневої артерії, тромбози, васкуліти (останні нерідко ревматичної природи), хвороби крові. Кровохаркання може бути вираженням геморагічного синдрому (геморагічний діатез, синдром Рандю-Ослера, вузликовий періартеріт). Кровохаркання може бути ознакою паразитарних захворювань легенів</p>	<p>показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ. Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та інш. Ідентифіковані ризики є описаними в достатній кількості, що підтверджує повний профіль безпеки в поточній та довідковій інформації стосовно безпеки ЛЗ.</p>
<p>Холелітіаз</p>	<p>Жовчнокам'яна хвороба (холелітіаз) — обмінне захворювання печінки і жовчних шляхів, яке характеризується утворенням жовчних каменів у печінці, жовчних протоках, жовчному міхурові. Схильні до холелітіазу люди, котрі зловживають їжею, багатою на жири, холестерин, мають надмірну масу тіла, хворіють на діабет, подагру, ведуть мало рухливий спосіб життя, перенесли хворобу Боткіна, ті, що страждають на закрепи, хворіють гемолітичною анемією. В останніх камені можуть</p>	<p>Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення <i>Рутинних заходів з мінімізації ризиків'</i>, активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження. Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та неблагоприятних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в використанні ЛЗ суто по показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ. Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму</p>

	утворюватися і без запального процесу, а в інших, як правило, наявне і запалення.	дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та інш. Ідентифіковані ризики є описаними в достатній кількості, що підтверджує повний профіль безпеки в поточній та довідковій інформації стосовно безпеки ЛЗ.
--	---	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Спільне використання з засобами, які стимулюють гемопоєз і препаратами заліза	Підсилює дію засобів, які стимулюють гемопоєз, і препаратів заліза. Одночасне застосування підзвітного ЛЗ з препаратами, які стимулюють гемопоєз, і препаратів заліза здатне призводити до посилення дії останніх та чинити негативний надмірний вплив на організм пацієнта. В іншому випадку посилення дії препаратів, які посилюють гемопоєз і препаратів заліза може чинити позитивний посилений ефект. Ці фактори та результат проведеного лікування будуть індивідуальними в кожному конкретному випадку та залежати від лабораторних показників крові та правильної та достовірної діагностики анемії або інших захворювань.
Одночасне застосування ЛЗ і тiazидних діуретиків, петльових діуретиків	При одночасному застосуванні екстракту алоє та тiazидних діуретиків, петльових діуретиків підвищується ризик розвитку дефіциту калію. Ризик розвитку дефіциту калію вважається потенційним, оскільки може виникати лише при одночасному комбінованому лікуванні, а при розмежованих в часі курсах лікування спостерігатися не буде.
Взаємодія з препаратами солодки	При одночасному застосуванні екстракту алоє та препаратів солодки підвищується ризик розвитку дефіциту калію. Ризик розвитку дефіциту калію вважається потенційним, оскільки може виникати лише при одночасному комбінованому лікуванні, а при розмежованих в часі курсах лікування спостерігатися не буде.
Взаємодія з кортикостероїдами	При одночасному застосуванні екстракту алоє та кортикостероїдів підвищується ризик розвитку дефіциту калію. Ризик розвитку дефіциту калію вважається потенційним, оскільки може виникати лише при одночасному комбінованому лікуванні, а при розмежованих в часі курсах лікування спостерігатися не буде.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо (включаючи міркування про потенційні ризики)
Застосування у період вагітності	Препарат не застосовують у період вагітності або годування груддю, оскільки механізм його дії (як біогенного стимулятора) вивчений

та годування груддю	недостатньо.
Застосування у дітей до 3 років	Застосовують дітям віком від 3 років.
Передозування	Про випадки передозування препаратом не повідомлялося. Можливе посилення побічних ефектів. Випадків передозування не було проте відомо що при цьому можливе посилення побічних ефектів.
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами	Не досліджувалася здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

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

Для лікарського засобу наявна інструкція для медичного застосування, яка містить інформацію про те, як застосовувати препарат, про ризики і 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)

Відсутній план післяреєстраційного розвитку.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

До плану управління ризиками не було внесено змін, які стосуються проблем безпеки. В поточній версії ПУР була оновлена інформація, що стосується епідеміології захворювань.