

Частина VI. Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ГАЛСТЕНА® краплі оральні

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 *Огляд епідеміології захворювання*

Захворювання печінки

Зважаючи на велику кількість причин розвитку захворювань печінки, ці розлади, як правило, характеризуються кількома різними клінічними картинами. Вірусний гепатит та алкогольне захворювання печінки характеризуються пошкодженням печінки, запаленням та некрозом. Жовчні камені або злоякісна обструкція, первинний біліарний цироз та деякі захворювання печінки, викликані прийомом лікарських засобів, характеризуються сповільненням потоку жовчі. У загальній картині спостерігається наявність ознак обох груп пошкоджень (таких як при холестатичних формах вірусного гепатиту і багатьох захворюваннях печінки, викликаних прийомом лікарських засобів). Прояви захворювань печінки включають такі системні симптоми, як підвищена втомлюваність, слабкість, нудота, поганий апетит і нездужання, а також більш специфічні для ураження печінки симптоми, зокрема жовтяницю, забарвлення сечі в чорний колір, рідкий кал, свербіж, біль у животі та здуття живота.

Лікування захворювань печінки залежить від діагнозу. Деякі проблеми з печінкою можнавилікувати з допомогою зміни способу життя, зокрема припинивши споживання алкоголю або втративши зайву вагу, як правило, в рамках медичної програми, яка передбачає ретельний моніторинг функції печінки. Інші проблеми, пов'язані з печінкою, можна вирішити з допомогою ліків або шляхом хірургічного втручання.

Захворювання жовчного міхура

Захворювання жовчного міхура вважається одним з найбільш розповсюджених шлунково-кишкових розладів, які можуть виникати від комплексного впливу генетики і факторів навколишнього середовища.

Захворювання жовчного міхура, як правило, проявляються у вигляді формування жовчних каменів, які створюють серйозну загрозу для здоров'я у розвинутих країнах, вражаючи від 10 до 15% дорослого населення. Хоча це захворювання вважається рідкісним для дітей, воно все частіше пов'язується з тими ж факторами ризику, що і в дорослих, зокрема з ожирінням. У більшості людей (до 80% випадків) симптоми не розвиваються, хоча з часом у них можуть з'явитися симптоми, які вимагають лікування. Пацієнтам з безсимптомною жовчнокам'яною хворобою рекомендується проведення консервативного лікування.

Захворювання підшлункової

Хронічний панкреатит визначається, як правило, як тривалий хронічний запальний процес підшлункової залози, який характеризується незворотними морфологічними змінами; надмірне споживання алкоголю є найпоширенішою причиною розвитку панкреатиту, що становить близько 60% всіх випадків. Для більшості пацієнтів з хронічним панкреатитом біль у животі є явним симптомом. Лікування, як правило, спрямоване на основну причину панкреатиту, а також на полегшення болю та усунення мальабсорбції.

VI.2.2 *Резюме результатів лікування*

Галстена, краплі для перорального застосування і таблетки, є гомеопатичними лікарськими засобами. Галстена призначається для лікування гострих і хронічних захворювань печінки,

жовчних протоків і жовчного міхура, а також для лікування хронічного панкреатиту в якості комплексної терапії. Крім того, цей засіб призначається для захисту і відновлення печінки при застосуванні антибіотиків, протизастудних засобів, жарознижувальних засобів, протизапальних та інших засобів, які мають гепатотоксичну дію, а також при вживанні алкоголю.

Було проведено сім (7) клінічних досліджень із застосуванням засобу Галстена, краплі для перорального застосування, для оцінки ефективності і безпеки лікарського засобу при лікуванні захворювань печінки і жовчного міхура. У 4 дослідженнях з дорослими і 3 дослідженнях з дітьми (віком від 2 до 15 років) взяло участь 433 особи. Загалом засіб Галстена, краплі для перорального застосування, приймали 329 пацієнтів (229 дорослих і 100 дітей). Решта пацієнтів були у контрольній групі. В результаті проведення досліджень було виявлено, що лікування із застосуванням лікарського засобу Галстена, краплі для перорального застосування, покращило клінічні ознаки, полегшило індивідуальні симптоми і поліпшило деякі лабораторні показники, порушення яких спостерігається при захворюванні, яке лікувалося.

Крім того, було проведено 1 клінічне дослідження у післяреєстраційному періоді із застосуванням лікарського засобу Галстена, краплі для перорального застосування у дітей з інфекційними захворюваннями, які проходили лікування антибіотиками для парентерального застосування. Загалом у цьому дослідженні взяло участь 40 дітей (віком від 1 місяця до 17 років). 20 дітей отримували лікарський засіб Галстена, краплі для перорального застосування, а решта пацієнтів були у контрольній групі. В результаті дослідження, засіб Галстена, краплі для перорального застосування, показав захисну дію по відношенню до гепатобілярної системи, зменшуючи частоту появи побічних реакцій при лікуванні антибіотиками.

Дослідження таблеток Галстена не проводилось. Оскільки гомеопатична ефективність та безпека не залежать від лікарської форми, результати досліджень, проведених з краплями, можна застосувати і до засобу в таблетках.

Крім того, гомеопатичне лікування не впливає на інші супутні захворювання чи фармакологічні методи лікування.

VI.2.3 *Невідомі дані щодо ефективності лікування*

Інформація щодо застосування засобу в період вагітності або годування груддю відсутня.

VI.2.4 *Резюме проблем безпеки*

Важливі ідентифіковані ризики

Відсутні.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причина, чому ризик вважається потенційним)
Підвищена чутливість	Як і всі лікарські засоби, цей засіб може призводити до розвитку підвищеної чутливості, хоча вона проявляється не в усіх пацієнтів. Таким чином, слід уникати застосування лікарського засобу Галстена® у випадку підвищеної чутливості до активних інгредієнтів або будь-якої допоміжної речовини засобу.

Ризик	Що відомо (в тому числі причина, чому ризик вважається потенційним)
Інтоксикація етиловим спиртом (краплі для перорального застосування)	Галстена, краплі для перорального застосування, містить 43% (за вагою) етилового спирту. Галстена, краплі для перорального застосування, не слід застосовувати пацієнтам з алкогольною залежністю. Вміст спирту повинен враховуватись також при застосуванні препарату вагітними, жінками, які годують груддю, дітьми та пацієнтами з високим ризиком захворювань печінки та ризиком нападів епілепсії.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
застосування у період вагітності або годування груддю	Дані щодо застосування лікарського засобу протягом періоду вагітності або годування груддю відсутні. Таким чином, засіб Галстена може застосовуватися під час вагітності або годування груддю лише в тих випадках, якщо очікувана користь для матері переважатиме потенційний ризик для плода/ дитини.

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

До усіх лікарських засобів додається Коротка характеристика лікарського засобу та/або Інструкція для медичного застосування, які надають лікарям, фармацевтам та іншим фахівцям у галузі охорони здоров'я інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться у цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризику.

Для лікарського засобу Галстена не було визначено додаткових заходів з мінімізації ризику з огляду на проблеми безпеки. Для післяреєстраційного моніторингу ризиків достатньо проведення рутинних заходів з фармаконагляду.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Окрім рутинного фармаконагляду, проведення додаткових заходів з фармаконагляду чи досліджень не заплановано.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу:

Версія	Дата	Проблеми безпеки (Ідентифіковані ризики, потенційні ризики, відсутня інформація)	Коментар
1.0	14 березня 2016 р.	Важливі ідентифіковані ризики - Відсутні Важливі потенційні ризики - Підвищена чутливість та алергічні реакції - Етиловий спирт у якості допоміжної речовини Відсутня інформація	Не визначено

		- Застосування у період вагітності або годування груддю	
2.0	06 жовтня 2017 р.	ПУР оновлено відповідно до української версії Довідкової інформації з безпеки. «Підвищена чутливість та алергічні реакції» перейменовано на «підвищена чутливість». «Етиловий спирт» перейменовано на «інтоксикацію етиловим спиртом» (краплі для перорального застосування).	Зміни, пов'язані з безпекою, не проводились.