

## **Частина VI: Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ГЕНТОС® краплі оральні, ГЕНТОС® таблетки**

### **VI.2. Елементи резюме для громадськості**

#### ***VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання***

##### Інфекції сечових шляхів

Інфекції сечових шляхів є поширеними захворюваннями людини. Гострий цистит є найбільш частим проявом і спостерігається здебільшого у жінок віком від 1 до 50 років. Безсимптомна поява бактерій у сечі свідчить про поширеність на рівні приблизно 5% у жінок віком від 20 до 40 років і може досягати 40-50% у старших жінок і чоловіків. У старших чоловіків інфекція сечових шляхів часто пов'язана з гіперплазією та/або запаленням передміхурової залози.

Відомо багато факторів ризику: вади розвитку сечостатевої системи (міхурово-сечовідний рефлюкс, МСР), гігієнічні проблеми через невелику відстань до анальної області, сексуальна активність, цукровий діабет, гіперплазія та/або запалення простати, нетримання сечі тощо.

Терапія: Симптоматичні інфекції сечових шляхів слід лікувати антибіотиками. У жінок гострий неускладнений цистит можна лікувати за допомогою фосфоміцину, нітрофурантоїну, півмециллінаму, ТМП (триметоприму), цефалоспоринів та амінопеніцилінів в поєднанні з інгібіторами бета-лактамази. У чоловіків рекомендовані фторхінолони або триметоприм і сульфаметоксазол (ТМП/СМК).

##### Доброякісна гіперплазія передміхурової залози

Доброякісне збільшення розмірів передміхурової залози спостерігається у 50-60% чоловіків віком понад 50 років. Гіпертрофія періуретральних залоз замінює простатичну тканину, що призводить до збільшення сечової обструкції.

Передбачається мультифакторна етіологія: Підвищення рівня 5-альфа-редуктази з підвищенням рівня дигідротестостерону і зменшенням простатичної передміхурової паренхіми.

Терапія: Пацієнти з незначними симптомами: «пильне очікування» (динамічне спостереження). Пацієнти з низьким ризиком прогресування: альфа-1-блокатор та/або фітотерапевтичні засоби. Пацієнти з високим ризиком прогресування потребують подальшого вживання антиобструктивних заходів або трансуретральної резекції простати (ТУРП).

#### **VI.2.2 Резюме результатів лікування**

Було проведено 11 клінічних досліджень з Гентос краплями. В загальному 624 пацієнти приймали участь в 4 контрольованих та 7 неконтрольованих клінічних дослідженнях. Разом 568 приймали Гентос краплі і 56 пацієнтів були включені у контрольну групу.

Додатково 4 дослідження були проведені з Гентос краплями, в яких приймали участь 268 пацієнтів (детальні дані відсутні).

Ці клінічні дослідження були проведені в Росії і Україні як частина вимог до локальних процедур реєстрації. Дослідження не відповідають сучасним науковим настановам але разом надають підтверджуючі докази для бібліографічно задокументованої специфічної гомеопатичної ефективності Гентос крапель, яка стосується гіперплазії передміхурової залози, запалення сечового міхура та порушень сечовипускання.

Клінічних досліджень з Гентос таблетками не проводилось, але так як обидві лікарські форми (таблетки і краплі) мають однаковий склад діючих речовин в однакових гомеопатичних потенціях, результати клінічних досліджень для крапель можуть застосовуватися і для таблеток.

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає інформації щодо застосування лікарського засобу в період вагітності та годування груддю.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики

Відсутні.

#### Важливі потенційні ризики.

Ризик	Що відомо
Підвищена чутливість	Як і всі лікарські засоби цей лікарський засіб може викликати гіперчутливість, хоча не кожен буде її відчувати. Тому Гентос краплі не слід застосовувати у випадку гіперчутливості до будь-якої діючої або допоміжної речовини.

#### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (включно з причиною, чому вважається потенційним ризиком)
Етанол як допоміжна речовина (у краплях)	Так як Гентос краплі містить спирт, застосування Гентос крапель дітям та підліткам до 18 років не рекомендується. Гентос краплі не слід застосовувати пацієнтам з алкогольною залежністю. Вміст спирту слід враховувати також при застосуванні препарату вагітним, жінкам, які годують груддю, дітям та пацієнтам з високим ризиком захворювань печінки та ризиком нападів епілепсії.

#### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування в період вагітності або годування груддю	Немає інформації щодо застосування лікарського засобу в період вагітності та годування груддю. Тому: Гентос краплі: - Немає інформації щодо застосування лікарського засобу в період вагітності та годування груддю. Застосування в період вагітності та годування груддю не рекомендується. Гентос таблетки: - Інформація щодо будь-якого ризику для плода та дитини від застосування препарату у період вагітності або годування груддю до цього часу не зареєстрована. Рекомендується з обережністю застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

## ПУР 2.0 План управління ризиками Гентос

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

Усі лікарські засоби мають Коротку характеристику лікарського засобу (КХЛЗ, SmPC), аюо інструкцію для медичного застосування, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим фахівцям в області охорони здоров'я докладну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, ризики, пов'язані з ним, і рекомендації щодо їхньої мінімізації. Заходи, описані в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Немає додаткових заходів по мінімізації ризиків для з проблем безпеки визначених для Гентос крапель. Рутинного фармаконагляду повинно бути достатньо для постмаркетингового моніторингу безпеки або ризиків.

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

Крім рутинного фармаконагляду, ніяких додаткових видів діяльності щодо фармаконагляду або досліджень не планується.

### **VI.2.7 Зведена таблиця змін до Плану управління ризиками.**

Основні змін які були внесені до Риск менеджмент плану за період

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблеми безпеки</b>	<b>Коментарії</b>
2.00	11 вересня 2017	<b>Ідентифіковані ризики:</b> Гіперчутливість була видалена. <b>Потенціальні ризики:</b> Гіперчутливість додана.	