

Частина VI: Резюме плану управління

МЕМОРИЯ® краплі оральні

VI.2 Резюме для громадськості

VI.2.1 *Огляд епідеміології захворювання*

Порушення пам'яті та концентрації уваги різного генезу

Когнітивні зміни, як нормальний процес старіння, були належним чином задокументовані в науковій літературі. Нормальний процес старіння пов'язаний зі зниженням певних когнітивних здібностей, наприклад, швидкості обробки інформації і тривалої пам'яті, мови, зорово-просторового сприйняття і здатності до цілеспрямованої діяльності. Серед людей літнього віку зустрічається суттєві відмінності у швидкості зниження деяких здібностей, наприклад, показниках перцептивного міркування і швидкості обробки інформації.

Серед пацієнтів існує величезна мінливість у когнітивних змінах, що є частиною нормального процесу старіння, які, ймовірно, пов'язані з біологічними та психологічними чинниками, а також чинниками, пов'язаними зі здоров'ям, екологією та стилем життя.

За визначенням, нормальна вікова когнітивна зміна не порушує здатності людини виконувати щоденну діяльність. Проте дослідження вказують на те, що нормальне когнітивне старіння може призводити до малопомітного зниження складних функціональних здібностей, таких як здатність керувати автотранспортом.

Порушення мозкового кровообігу

Мозковий кровообіг пов'язаний з кровотоком у мозку, що є важливим для здорової роботи мозку. Кров, яка циркулює, переносить в мозок кисень і поживні речовини, необхідні для нормальної роботи. При порушенні мозкового кровообігу в мозок надходить менше кисню та глюкози. Умови, пов'язані з порушенням мозкового кровообігу, включають інсульт, крововилив у мозок, церебральну гіпоксію та набряк мозку.

У пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями, високим рівнем холестерину (гіперхолестеринемія), високим артеріальним тиском (гіпертонія), цукровим діабетом, атеросклерозом, ожирінням, а також з проблемами із вживанням алкоголю або курінням спостерігається підвищення ризику погіршення мозкового кровообігу.

Результат може змінюватися залежно від того, наскільки сильно була ушкоджена тканина мозку, які функції організму були порушені і / або як швидко було проведено лікування, а також наскільки це лікування було успішним.

Церебро-васкулярні захворювання є другою основною причиною смерті, а також другою основною причиною деменції та основною причиною інвалідності.

Деменція

Деменція стосується синдрому, який характеризується поступовим погіршенням когнітивних функцій. Нейропсихіатричні симптоми, такі як апатія, агітація та депресія, також вважаються розповсюдженими. З підвищенням втрати дієздатності пацієнт поступово втрачає свою незалежність. Хвороба Альцгеймера (ХА) є найпоширенішою причиною прогресуючої деменції у людей літнього віку, але також існує низка інших причин, які спричиняють деменцію.

Поширеність деменції підвищується експоненціально з віком і збільшується вдвічі кожні п'ять років, починаючи з 65 років. У країнах із високим рівнем доходу поширеність захворювання становить 5-10% у людей віком від 65 років.

План управління ризиками для лікарського засобу Меморія

Тривалість захворювання є ключовим чинником розвитку деменції для сімей, практикуючих лікарів і суспільства. Незважаючи на масштабність проблеми, знання про серйозність деменції і її наслідків для населення залишаються неточними. Деменція є основним джерелом інвалідності у населення.

Порушення метаболічних процесів у головному мозку

Відомо, що метаболічна дисфункція мозку впливає на активність мозку при кількох неврологічних розладах. Останні докази визначили нейро-запалення та стрес ендоплазматичного ретикула в якості компонентів нової форми метаболічного стресу в мозку, що розвивається під час ХА та інших неврологічних розладів.

Сигнали вільного інсуліну та інсуліноподібного фактору росту (ІФР) відіграють важливу роль у структурі та роботі мозку, в тому числі у цілісності мієліну та пластичності нейронів. Гістологічні зрізи свідчать про те, що когнітивні розлади та нейродегенерація пов'язані і, ймовірно, викликані резистентністю до інсуліну та ІФР.

В осіб із депресією ризик розвитку діабету 2 типу збільшується приблизно на 60%. І навпаки, особи з діабетом мають підвищений ризик розвитку депресії.

Погіршення енергетичного обміну, резистентності до інсуліну та запалення є трьома найважливішими чинниками вироблення активних форм кисню; всі три чинники можуть прискорити нейродегенеративні процеси, що призводять до розвитку ХА.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Усього було проведено п'ять (5) досліджень із застосуванням крапель Меморія. Усього краплі Меморія отримували 119 пацієнтів, а 37 пацієнтів були контрольною групою.

Ці дослідження не відповідають поточним науковим настановам, але в цілому надають підтверджувальні докази для бібліографічно задокументованої специфічної гомеопатичної ефективності Меморія, яка стосується зниження ефективності мозку, слабкості пам'яті, порушення концентрації, забудькуватості, депресивного настрою, запаморочення та відчуття слабкості, особливо у пацієнтів старшого віку з атеросклерозом.

З таблетками Меморія дослідження не проводилися. Оскільки гомеопатична ефективність не залежить від лікарської форми засобу, результати цих досліджень також надають підтверджувальні докази для специфічної гомеопатичної ефективності таблеток Меморія.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутня інформація щодо застосування цього лікарського засобу у період вагітності та годування груддю.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Відсутні.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Відома інформація
Алергічна реакція (гіперчутливість)	Як усі лікарські засоби, цей препарат може викликати гіперчутливість, хоча й не в усіх пацієнтів. Тому: для Швейцарії та Ліхтенштейні необхідно проконсультуватись із лікарем, провізором або фармацевтом у разі наявності у пацієнта будь-яких алергій. Для решти країн: слід уникати застосування

План управління ризиками для лікарського засобу Меморія

	лікарського засобу Меморія у разі наявності гіперчутливості до діючих речовин лікарського засобу або до будь-якої з допоміжних речовин.
--	---

Ризик	Відома інформація
Інтوکсикація етанолом (краплі)	<p>Оскільки лікарський засіб Меморія, краплі, містить спирт:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Австрія: Лікарський засіб не слід застосовувати пацієнтам з алкогольною залежністю, оскільки в одній дозі препарату (5/10 крапель) міститься 80/160 мг спирту. Вміст спирту слід враховувати також при застосуванні препарату вагітним, жінкам, які годують груддю та пацієнтам з високим ризиком захворювань печінки та ризиком нападів епілепсії. Застосування лікарського засобу Меморія, краплі, дітям та підліткам до 18 років не рекомендується через недостатню кількість даних. - Швейцарія та Ліхтенштейн: Лікарський засіб Меморія, краплі, містить 50,6 % (об./об.) спирту. - Казахстан: одна доза лікарського засобу Меморія, краплі (5/10 крапель) містить 0,08/0,16 г етанолу, і тому цей препарат не повинні використовувати особи, які страждають на алкогольну залежність. Цей вміст спирту необхідно враховувати у разі призначення препарату вагітним жінкам та жінкам, які годують немовлят груддю, а також дітям і пацієнтам з алкоголізмом, хворобами печінки або епілепсією. - Росія: цей лікарський засіб містить 43 % (масових) абсолютного етилового спирту. Одна доза (10 крапель) лікарського засобу Меморія, краплі, містить 0,16 г абсолютного етилового спирту. Максимальна добова доза (10 крапель 8 разів на добу) може містити 1,28 г абсолютного етилового спирту. Лікарський засіб Меморія, краплі, слід застосовувати з обережністю у дітей старше 12 років. - Україна: лікарський засіб призначати дітям від 6 років.

Відсутня інформація

Ризик	Відома інформація
Застосування у період вагітності або годування	<p>Відсутня інформація щодо застосування цього лікарського засобу у період вагітності та годування груддю. Тому: Меморія, краплі:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Австрія: застосування у період вагітності та годування груддю рекомендується з обережністю. - Швейцарія та Ліхтенштейн: як застережний захід, рекомендується уникати прийому/застосування лікарських засобів у період вагітності та годування груддю, або звернутися за порадою до лікаря, фармацевта або хіміка. - Казахстан: слід враховувати вміст у препараті спирту. - Росія: цей лікарський засіб протипоказаний у період вагітності та годування груддю. - Україна: лікарський засіб можна застосовувати у період вагітності або годування груддю, якщо, на думку лікаря,

План управління ризиками для лікарського засобу Меморія

груддю	очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини. Меморія, таблетки: <ul style="list-style-type: none">- Австрія: застосування у період вагітності та годування груддю рекомендується з обережністю.- Португалія: як застережний захід, цей лікарський засіб не слід використовувати у період вагітності або годування груддю.- Україна: лікарський засіб використовують у період вагітності або годування груддю, якщо лікар вважає, що користь для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.
--------	---

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

Для кожного лікарського засобу видається Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, яким чином слід використовувати цей лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їхньої мінімізації. Ця інформація у скороченому вигляді, викладена доступною мовою, видається у формі Інструкції для медичного застосування (PIL). Заходи, зазначені у цих документах, відомі як стандартні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи з мінімізації ризиків для лікарського засобу Меморія відсутні. Стандартної діяльності з фармаконагляду має бути достатньо для післяреєстраційного моніторингу ризиків з метою безпеки.

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

Не застосовується.

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

Не застосовується.