

Частина VI: Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу — ПУМПАН® таблетки

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

- Серцева недостатність є серйозною проблемою суспільної охорони здоров'я, яка стосується близько 23 мільйонів людей по всьому світу. Фактори ризику включають стать (більшого впливу зазнають чоловіки, ніж жінки), похилий вік, сімейний анамнез, високий кров'яний тиск, діабет, зловживання алкоголем, паління, ожиріння, брак фізичної активності, неправильне харчування та стрес. У США представники негроїдної раси мають високу поширеність захворювання, у них виявляють серцеву недостатність в більш молодому віці, ніж у представників європеїдної раси. Лікування має бути індивідуальним, залежно від виявленої стадії серцевої недостатності.
- Ішемічна хвороба серця частіше вражає чоловіків, ніж жінок, а її поширеність та захворюваність значно зростають з віком. Фактори ризику включають сімейний анамнез, етнічне походження та вік, паління, підвищений тиск, високий рівень холестерину, ожиріння, брак фізичної активності, діабет, неправильне харчування та зловживання алкоголем. Усі хворі зі стабільною ішемічною хворобою серця потребують медикаментозної терапії для запобігання прогресуванню захворювання та повторним серцево-судинним проявам та ускладненням.
- Підвищений тиск є важливою проблемою охорони здоров'я в усьому світі та найбільш широко визнаним переборним (усувним) фактором ризику розвитку серцево-судинних захворювань, захворювань мозкового кровообігу і термінальної стадії захворювання нирок. Ризик виникнення гіпертонії певною мірою залежить від таких факторів, як раса, спосіб життя і ступінь урбанізації. Підвищений тиск здебільшого вражає людей похилого віку, і, за оцінками, чоловіки мають дещо вищий ризик підвищення кров'яного тиску, ніж жінки. Однак поведінка і фактори, пов'язані зі способом життя, можуть наражати людей на більш високий ризик розвитку високого кров'яного тиску. Профілактичні заходи, пов'язані зі способом життя, включають обмеження споживання солі, фізичні вправи, зниження ваги тощо. Сечогінні та інші засоби для зниження тиску придатні для лікування підвищеного кров'яного тиску.
- Серцева вегетативна нервова система (ВНС) є ключовим компонентом у фізіологічних і патологічних реакціях серцево-судинної системи. Дисрегуляція цієї системи через старіння, гострий і хронічний стрес, органічні, ідіопатичні та інші причини сприяють розвитку серцево-судинної патології. Аномальна активація симпатичної нервової системи (СНС) призводить до подальшого погіршення серцевої недостатності. Інгібування активованої симпатичної нервової системи (СНС), наприклад, бета-блокаторами та/або фізичними вправами, відіграє важливу роль при лікуванні серцевої недостатності.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

ПУМПАН® – гомеопатичний лікарський засіб. Специфічна гомеопатична ефективність ПУМПАН® стосується серцевої недостатності, ішемічної хвороби серця зі стенокардією (*angina pectoris*), а також гіпертонії та вегето-нервових розладів серцевої діяльності. Клінічні дослідження Пумпан таблеток не проводились. Оскільки гомеопатична

ефективність та безпека не залежать від лікарської форми, результати досліджень, проведених з краплями, можна застосувати і до засобу в таблетках.

З метою оцінки ефективності та безпеки крапель ПУМΠΑН® при лікуванні серцевих захворювань і порушень кровообігу було проведено двадцять два (22) клінічних дослідження. За висновком цих досліджень лікування краплями ПУМΠΑН® призводить до позитивної динаміки різних суб'єктивних симптомів, а також вимірюваних значень, пов'язаних з досліджуваними порушеннями.

Ці дослідження не відповідають сучасному науковому керівництву. Проте вони забезпечують докази на підтримку бібліографічно задокументованої специфічної гомеопатичної ефективності ПУМΠΑН® для схвалених і зареєстрованих показань. Ці гомеопатичні ефекти відповідають особливому складу ПУМΠΑН® і добре відомим принципам гомеопатичної комбінованої терапії і цілісним принципам комплементарної та альтернативної медицини (КАМ).

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Дані щодо застосування препарату у дітей віком до 12 років (рекомендований вік може варіюватися в залежності від нормативних рекомендацій в конкретних країнах) або під час вагітності та годування груддю відсутні або обмежені. Тому рекомендоване застосування препарату в цих популяціях з обережністю.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Відсутні

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Гіперчутливість	Як і всі інші лікарські засоби, цей лікарський засіб може викликати підвищену чутливість, хоча така реакція може виникати не у всіх пацієнтів.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування під час вагітності або годування груддю	Немає даних щодо застосування препарату у період вагітності та годування груддю. Не існує доказів щодо будь-якого ризику, пов'язаного із застосуванням препарату у період вагітності та годування груддю, тому рекомендується застосовувати цей препарат з обережністю протягом цього періоду, тільки у випадках, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

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

Всі лікарські засоби мають коротку характеристику лікарського засобу (КХЛЗ) та/або інструкцію для медичного застосування лікарського препарату (листок-вкладку), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим фахівцям в області охорони здоров'я детальну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, ризики, пов'язані з ним, і рекомендації з їх мінімізації. Заходи, описані в цих документах відомі як рутинні заходи з мінімізації ризику.

ПУМΠΑН® немає додаткових заходів з мінімізації ризику. Для післяреєстраційного контролю ризиків з метою забезпечення безпеки буде достатньо рутинного фармакологічного нагляду.

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

Не застосовується.

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
04.00	27 лютого 2019 р.	Гіперчутливість не розглядається більше як важливий ідентифікований ризик, а розглядається як важливий потенційний ризик. Застосування дітям віком до 12 років більше не розглядається як відсутня інформація відповідно до плану управління ризиками	Немає