

Частина VI: Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

VI.2 Елементи резюме для громадськості ПУМΠΑН® краплі оральні

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.
- ІХС частіше вражає чоловіків, ніж жінок, а її рівні поширеності та захворюваності значно зростають з віком. Фактори ризику включають сімейний анамнез, етнічне походження та вік, паління, гіпертонію, високий рівень холестерину, ожиріння, брак фізичної активності, діабет, неправильне харчування та зловживання алкоголем. Усі пацієнти зі стабільною ішемічною хворобою серця потребують медикаментозної терапії для запобігання прогресуванню захворювання та повторним серцево-судинним подіям та ускладненням.
- Гіпертонія є важливою проблемою охорони здоров'я в усьому світі та найбільш широко визнаним переборним (усувним) фактором ризику розвитку серцево-судинних захворювань, цереброваскулярних захворювань і термінальної стадії захворювання нирок. Ризик виникнення гіпертонії певною мірою залежить від таких факторів, як раса, спосіб життя і ступінь урбанізації. Гіпертонія 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. Діуретики та інші антигіпертензивні засоби придатні для антигіпертензивної терапії.
- 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 сприяє розвитку серцево-судинної патології. Аномальна активація СНС призводить до подальшого погіршення серцевої недостатності. Інгібування активованої СНС, наприклад, бета-блокаторами та/або фізичними вправами, відіграє важливу роль при лікуванні серцевої недостатності.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

ПУМΠΑН® – 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. З метою оцінки ефективності та безпеки крапель ПУМПАН® при лікуванні серцевих захворювань і порушень кровообігу було проведено двадцять два (22) клінічних дослідження. За висновком цих досліджень лікування краплями ПУМПАН® призводить до позитивної динаміки різних суб'єктивних симптомів, а також вимірюваних значень, пов'язаних з досліджуваними порушеннями. Клінічні дослідження таблеток ПУМПАН® не проводилися. Але оскільки гомеопатична ефективність і безпека не залежать від лікарської форми, результати досліджень, проведених з краплями, також релевантні для таблеток. Ці дослідження не відповідають сучасному науковому керівництву. Проте вони забезпечують докази на підтримку бібліографічно задокументованої специфічної гомеопатичної ефективності ПУМПАН® для схвалених і зареєстрованих показань. Ці гомеопатичні ефекти відповідають особливому складу ПУМПАН® і добре відомим принципам гомеопатичної комбінованої терапії і цілісним принципам комплементарної та альтернативної медицини (КАМ).

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

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

VI.2.4 Резюме проблем безпеки**Важливі ідентифіковані ризики**

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість	Як усі лікарські засоби, цей лікарський засіб може викликати підвищену чутливість, хоча не усі пацієнти матимуть таку реакцію.	Слід уникати застосування лікарського засобу в разі підвищеної чутливості до діючих речовин або до будь-якої допоміжної речовини у складі лікарського засобу.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Етанол як допоміжна речовина у краплях ПУМΠΑН®	ПУМΠΑН® містить 43% етанолу (спирту), тобто до 160 мг на одну дозу (10 крапель), що еквівалентно 4 мл пива, 1,7 мл вина на одну дозу. Вміст спирту слід взяти до уваги вагітним або жінкам, які годують груддю, дітям та групам високого ризику, таким як пацієнти, що страждають на захворювання печінки або епілепсію.

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування в період вагітності та годування груддю	Дані стосовно застосування під час вагітності та годування груддю відсутні. Не існує жодних доказів того чи іншого ризику для застосування під час вагітності або годування груддю. Вагітним або жінкам, які годують груддю, препарат слід застосовувати з обережністю.
Застосування у дітей віком до 12 років	Застосування ПУМПАН® у дітей віком до 12 років не рекомендується, оскільки відсутня достатня кількість даних. Застосування ПУМПАН® у підлітків віком старше 12 років не рекомендується для таких терапевтичних показань як серцева недостатність, високий кров'яний тиск та ішемічна хвороба серця, оскільки відсутня достатня кількість даних. Зверніть увагу, що рекомендований вік може варіюватися залежно від нормативних рекомендацій у конкретних країнах

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

Всі лікарські засоби мають Коротку характеристику лікарського засобу (КХЛЗ, SmPC), 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. Скорочений варіант цього документу простою, зрозумілою мовою

надається у вигляді Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (листок-вкладиш). Заходи, описані в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. ПУМПАН® не має додаткових заходів з мінімізації ризиків. 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

Не застосовується.