

## **VI. 2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ.**

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

Хронічному холецистити належить центральне місце серед хвороб жовчного міхура та жовчовивідних шляхів. З цим діагнозом щорічно госпіталізуються більше 1000000 чоловік, а число ліжок-днів перевищує 15 млн. За даними хірургів, в 60-80% у хворих з холециститами виявлені камені жовчного міхура. У терапевтичній клініці серед усіх пацієнтів із захворюваннями жовчного міхура хворі на калькульозний (кам'яний) холецистит складають близько 22,4 %, безкам'яний – 51,5 %, інші 26 % мають функціональні або паразитарні хвороби жовчного міхура. За даними ряду вітчизняних авторів, хворі на хронічний холецистит складають 17-19 % пацієнтів гастроентерологічного профілю в міських поліклініках, 11-16 % – у сільських та 13,8 % – у клінічних відділеннях лікарень. Холангіт зустрічається серед представників всіх рас, але, так званий азіатський холангіт (рецидивуючий гнійний холангіт) частіше зустрічається в країнах Південно-Східної Азії. Частіше ця патологія зустрічається у дорослих (середній вік складає 50-60 років), однаково часто у чоловіків та жінок.

За даними Центру медичної статистики МОЗ України, захворюваність на хронічний гепатит у середньому по Україні складала в 1999 році 440,7 на 100 тис. населення. Найбільш часто в дитячому віці зустрічаються гепатити вірусної етіології. Так, частота поширення гепатиту В досягає 20 - 30%, гепатиту С — 32 -43%.

Гіповітаміноз - це стан, який розвивається внаслідок недостатнього надходження певного вітаміну в організм, проявляється симптомами, такими як зниження апетиту, працездатності і підвищенням втомлюваності. Дефіцит вітаміну С є одним з найбільш широко поширених патологічних станів і виявляється у більшій частині (до 80%) населення. Вітамін Р (рутин) за своєю дією і властивостями дуже схожий на вітамін С, тому його ще називають «С комплексом». Крім того, рутин і вітамін С доповнюють і підсилюють дію один одного, тому їх рекомендують вживати спільно. Гіповітаміноз рутину тісно пов'язаний з С-вітамінною недостатністю.

В Україні ситуація щодо вживання алкоголю відповідає загальному світовому та європейському трендам поширеності та смертності внаслідок гострих отруєнь спиртом. В Україні щороку через алкоголь помирають > 40 тис. осіб.

За 2011 р. в Україні від токсичної дії етилового спирту (що підтверджено судовими хіміко-токсикологічними дослідженнями Центрального бюро судово-медичної експертизи МОЗ України) постраждало 15 382 особи, що становить 3,85 випадку на 10 тис. населення.

За даними ВООЗ кількість випадків гострих отруєнь в Україні становить 85,31 випадків/100 тис. населення, що в 2,5 рази перевищує аналогічний показник в країнах Європейського Союзу, де він складає 35,58 випадків/100 тис. населення, але найбільші в Європі показники поширеності та смертності внаслідок гострих отруєнь хімічної етіології спостерігаються в країнах СНД – 109,69 випадків/100 тис. населення. *[Уніфікований клінічний протокол екстреної медичної допомоги. Гострі отруєння. Наказ МОЗ України №34 15.01.2014.]*

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

У 1998 році заявником було проведено відкрите, просте, індивідуально контрольоване дослідження, метою якого було клінічне вивчення переносимості і клінічної ефективності препарату Холосас виробництва ВАТ «Вітаміни» м. Умань у хворих з гіпотонічними, гіпокінетичними дискінезіями жовчного міхура. Дослідження було проведено в Українському

науково-дослідному інституті медичної реабілітації і курортології м. Одеса. Згідно протоколу в дослідженні приймали участь 30 пацієнтів, чоловіки та жінки у віці від 16 до 78 років. Холосас призначали в добовій дозі по 3-4 чайних ложки, розділених на 3-4 прийоми, на протязі 7-10 днів. Результати лікування препаратом Холосас у даному дослідженні показують, що значне поліпшення стану пацієнтів у основній групі (n=30) склало 20% (6) проти 5 % (1) у контрольній групі (n=20).

Поліпшення стану у основній групі склало 66,7 % (20) проти 35,5% (7) контрольної групи.

Результат без змін зафіксовано у 13,3% (4) проти 60 % (12) контрольної групи.

Погіршення стану пацієнтів було відсутнє в обох групах.

Дані результатів лікування підтверджують, що прийом препарату Холосас частіше приводив до значної регресії клінічної симптоматики захворювання, що знайшло відображення в більш значній ефективності лікування, яка була набагато вищою, чим у пацієнтів контрольної групи. Також Холосас показав добру переносимість при курсовому лікуванні на протязі 7-10 днів. В ході проведення клінічних досліджень не було відмічено побічних явищ зі сторони шлунково-кишкового тракту та інших органів і систем. В жодного пацієнта не виникло потреби термінової відміни препарату у зв'язку з непереносимістю.

*[Звіт про науково-дослідну роботу «Клінічна апробація препарату Холосас виробництва Уманського ВАТ ВІТАМІНИ» МОЗ України, Український науково-дослідний інститут медичної реабілітації і курортології, м. Одеса 1998]*

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

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки препарату Холосас є добре вивченим. Ефективність застосування цього лікарського засобу в цільовій популяції підтверджена тривалим застосуванням препарату у післяреєстраційному періоді та у клінічному дослідженні, проведеному заявником у 1998 році.

На даний час немає необхідності у проведенні подальших досліджень ефективності препарату Холосас, сироп.

### **VI.2.4. Резюме проблем безпеки ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
Алергічні реакції у тому числі почервоніння, висипання, свербіж, набряк шкіри, печія.	При застосуванні препарату Холосас можливе виникнення алергічних реакцій у вигляді почервоніння, висипань, свербіж, набряку шкіри, печії, що обумовлено підвищеною індивідуальною чутливістю до компонентів препарату.	Протипоказано застосування ЛЗ Холосас пацієнтам з підвищеною індивідуальною чутливістю до компонентів препарату. З обережністю застосовувати хворим з схильністю до розвитку алергічних реакцій. У разі виникнення будь-яких незвичних реакцій слід припинити прийом препарату та звернутись до лікаря..

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
Підвищення рівня цукру в крові.	Лікарський засіб Холосас містить цукор, як в рослинній сировині 14-16 %, так і в якості допоміжної речовини. Тому при застосуванні препарату існує ризик підвищення цукру в крові (гіперглікемія), що становить загрозу для життя та є серйозним ризиком при вживанні препарату пацієнтам з цукровим діабетом, особливо хворим на декомпенсований цукровий діабет – це такий стан, коли рівень глюкози в крові не контролюється медичними препаратами.	Протипоказано застосування препарату пацієнтам з декомпенсованим цукровим діабетом та з обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
Застосування препарату у хворих на калькульозний холецистит.	Калькульозний холецистит – це гостре або хронічне запалення жовчного міхура, через яке з'являються різної величини і кількості камені (конкременти). ЛЗ Холосас збільшує секрецію жовчі та має жовчогінну дію, тому застосування препарату у хворих з сформованими каменями у жовчному міхурі становить значний ризик для здоров'я пацієнта. Великий камінь може зрушити з місця і застрягнути в жовчних протоках та перекрити прохід жовчі. В результаті підвищеного тиску формується гостре запалення жовчного міхура, яке потребує негайного хірургічного втручання. Коли розміри каменя менше діаметра протока, він просувається в тонку кишку. Однак, коли камінь стикається з стінкою жовчного протока, виникають спазми та больові відчуття (коліки).	Протипоказано застосування препарату при калькульозному холециститі, закупорках (обтурації) жовчовивідних шляхів.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
Підвищення згортання крові (утворення тромбів).	Підвищення згортання крові при вживанні препарату Холосас обумовлено наявністю вітаміну К, який відповідає за процес згортання крові (проте, як відомо, його вміст не є значним), що у такому разі може зумовити зростання зсідання (утворення тромбів), яке при наявній схильності до тромбоутворення або існуючому тромбофлебіті та у людей з порушеннями кровообігу вже є проблемою.	Протипоказано застосування препарату у пацієнтів з тромбофлебітом і схильністю до нього, недостатністю кровообігу, ендокардитом. З обережністю застосовувати у пацієнтів, схильних до тромбоутворення.

### **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

Відсутні.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)</b>
-	-

### **ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Відсутня інформація про безпечне застосування у період вагітності або годування груддю.	Безпека та ефективність препарату у період вагітності та годування груддю не вивчались. З обережністю препарат призначати у період вагітності або годування груддю.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Відсутня інформація про безпечне застосування препарату дітям до 3 років.	Безпека та ефективність препарату у дітей до 3 років не вивчалась. Дітям віком до 3 років препарат не застосовувати.

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Холосас, сироп, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Також цей ЛЗ має інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу, які забезпечують пацієнтів, лікарів і фахівців в області охорони здоров'я інформацією про належне та безпечне застосування лікарського засобу, про всі ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Препарат Холосас, сироп не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

**ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.**

<b>Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)</b>	<b>Мета</b>	<b>Досліджувана проблема безпеки/ефективності</b>	<b>Статус</b>	<b>Дата надання проміжних і заключного звітів</b>
-	-	-	-	-

**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.**

Не застосовується.

**VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками.**

Не застосовується (перша версія ПУР).

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>