

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

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

*Показання: Для комплексного лікування запальних захворювань сечовивідних шляхів.*

Терміном «запальні захворювання сечовивідних шляхів» позначають запальний процес, що локалізується в різних відділах сечовидільної системи. Одна з найбільш частих проблем в амбулаторній і госпітальній практиці. У структурі інфекційної захворюваності вони займають 2-е місце після респіраторних інфекцій. Жінки молодого віку хворіють в 30-50 разів частіше, ніж чоловіки. Мінімум  $\frac{1}{3}$  жінок вже до досягнення віку 24 років зіштовхуються хоча б з одним епізодом гострого запального захворювання. Поширеність запалення слизової оболонки сечового міхура (цистит) в Україні становить 314 хворих на 100 тис. населення, хронічного циститу - 135 на 100 тис. населення. Фактори ризику: аномалії сечовидільної системи, порушення обміну, хронічний алкоголізм, вік, вагітність та ін.

*Показання: Профілактика утворення сечових каменів, у тому числі і після їх видалення.*

Сечокам'яна хвороба (СКХ) – це захворювання, пов'язане з порушенням обміну речовин і супроводжується утворенням каменів у сечових шляхах. Розповсюдженість СКХ в Україні посідає друге місце після інфекції сечових шляхів серед усіх захворювань нирок. У США розповсюдженість СКХ становить 10-15 %. Чоловіки хворіють на СКХ верхніх сечових шляхів у 2-3 рази частіше, ніж жінки. Середній ризик утворення каменів протягом життя складає 5-10 %. Щороку захворюваність на СКХ зростає. Темпи приросту захворюваності на СКХ складають 0,16-0,22, а частота виникнення – 30-45 % від усієї патології нирок. Хворіють здебільшого люди молодого працездатного віку, захворювання перебігає з явищами гострого та хронічного пієлонефриту (запалення ниркової миски, чашечок або паренхіми нирки), частими рецидивами СКХ (30-80 %), що, у свою чергу, призводить до виникнення ниркової недостатності, інвалідизації та смертності хворих. У 2010 р. смертність від СКХ в Україні становила 0,869.

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

Клінічні дослідження рослинного лікарського засобу з діючими речовинами: трава золототисячника, корінь любистку, листя розмарину охоплюють період з 1973 р. до наших днів. Число пацієнтів, показники здоров'я яких оцінювали в 17 дослідженнях складало 850 (із них-33 вагітних), діти-444. Повна нормалізація аналізів сечі відбулася в 97% хворих із основної групи та у 87% хворих із групи порівняння в дослідженні, в якому взяли участь 120 пацієнтів віком від 18 до 65 років із гострим пієлонефритом (запалення ниркової миски, чашечок або паренхіми нирки) та загостренням хронічного пієлонефриту, а також хворі на рецидивний цистит (запалення слизової оболонки сечового міхура). Проведений аналіз протягом 12 міс. свідчить, що комплексне лікування із застосуванням препарату з діючими речовинами: трава золототисячника, корінь любистку, листя розмарину сприяло зменшенню абсолютного ризику розвитку загострень пієлонефриту на 40%, рецидивів циститів – на 35%. Відносний ризик виникнення загострень пієлонефриту зменшувався на 64,62%, рецидивів циститів – на 39,87%.

В дослідженні з 79 пацієнтів з сечокам'яною хворобою: 45 з них були включені до групи лікарського засобу з діючими речовинами: трава золототисячника, корінь любистку, листя розмарину (основна група) і 34 - в контрольну групу. Тривалість захворювання у більшості хворих становила в середньому 2-4 роки. В основній групі відзначалось більш повне і швидке відходження фрагментів каменів. Так, до 14-ї доби в основній групі відбувалося звільнення від уламків каменів у 96,6% пацієнтів проти 76,6% у контрольній. В основній групі також фіксували менше випадків больового синдрому під час відходження фрагментів каменів (23% в основній групі і 43% у контрольній) і більш рідкісні випадки виявлення лейкоцитів в аналізі сечі (лейкоцитурії) протягом 14 діб (10% проти 23% відповідно).

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

Заявник не володіє інформацією щодо ефективності та умов безпечності застосування препарату за наступних умов: безпечне застосування препарату дітям до 12 років.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Питання безпеки доступною мовою (медичний термін)	Стисле резюме доступною мовою	Способи мінімізації або пом'якшення ризику (якщо можливо)
реакції гіперчутливості (реакції підвищеної чутливості, алергічні реакції)	Можуть виникати алергічні реакції у разі підвищеної чутливості до складових компонентів препарату, включаючи кропив'янку, свербіж, гіперемію шкіри.	Моніторинг ранніх симптомів може допомогти запобіганню побічних ефектів. Перед тим, як приймати ліки, повідомте лікаря або фармацевта, якщо у вас алергія на траву золототисячника, корінь любистку, листя розмарину або до інших рослин сімейства Зонтичні ( <i>Ariaceae</i> ), наприклад аніс, фенхель, та до анетолу (тобто компонента ефірних масел, що містять, наприклад, аніс і фенхель) або будь-який інший компонент цього лікарського засобу; або якщо у вас є якісь інші алергії.  Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчують будь-які побічні ефекти. У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.  Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Нефродол.
пептична виразка (доброякісний дефект слизової)	Протипоказанням до застосування ЛЗ є пептична виразка.	Докладно ознайомитися з інструкцією для медичного застосування ЛЗ.

оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки)		Перш ніж приймати Нефродол необхідно повідомити лікаря про наявну пептичну виразку. Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчують будь-які побічні ефекти. У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.  Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Нефродол.
---	--	---

**Важливі потенційні ризики**

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
відсутні	

**Відсутня інформація**

Ризик	Що відомо
відсутність інформації про безпечне застосування препарату дітям до 12 років.	Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Нефродол, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Також цей ЛЗ має інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, яка забезпечує 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 Нефродол не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

**Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку**

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

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

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу: це перша версія ПУР

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар

	На момент реєстрації дд/мм/рррр	Ідентифіковані ризики. Потенційні ризики. Відсутня інформація	
1.0	26.03.2020	Ідентифіковані ризики: -реакції гіперчутливості -пептична виразка Потенційні ризики: -відсутні Відсутня інформація: про безпечне застосування препарату дітям до 12 років	---
1.1	09.09.2020	Ідентифіковані ризики: -реакції гіперчутливості -пептична виразка Потенційні ризики: -відсутні Відсутня інформація: про безпечне застосування препарату дітям до 12 років	Лист ДЕЦ від 12.08.2020 №10708/16Ф: Розділ VI.2.4 ПУР надати на підзвітний лікарський засіб, зокрема що стосується запобіжних заходів для важливого ризику «пептична виразка».