

VI. 2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ.

VI. 2.1. Огляд епідеміології захворювання.

На сьогодні вітамінна забезпеченість у світі явно недостатня, дефіцит вмісту за окремими вітамінами сягає 50–80 %. Недостатність в організмі вітамінів, макро- й мікроелементів веде до порушення обміну речовин, зниження фізичної й розумової працездатності, швидкої стомлюваності організму, негативно позначається на рості й розвитку дітей, провокує розвиток хронічної патології, алергічних станів. Поряд із цим знижується здатність імунної системи протистояти дії патогенних факторів і несприятливому впливу зовнішнього середовища. Результати популяційних досліджень (І.А. Громов, 2008) свідчать про вкрай недостатнє вживання і все більше зростаючий дефіцит вітамінів (А, С, Е, групи В). Так, дефіцит вітамінів групи В виявляється у 30–40 %, б-каротину — більше ніж у 40 %, а вітаміну С — у 70–90 % обстежених. При цьому виявлений дефіцит має поєднаний характер і спостерігається не тільки взимку і навесні, а і в літньо-осінній період.

Гострі респіраторні інфекції (ГРІ) – найбільш поширені інфекційні хвороби, що вражають усі вікові групи населення. Серед причин тимчасової втрати працездатності вони посідають перше місце – навіть у міжепідемічний період на них хворіє 1/6 частина населення планети. Нині грип є найпоширенішою інфекційною хворобою на земній кулі. За своє життя на нього декілька раз хворіє майже кожна людина. Під час епідемічних спалахів хворіє до 30 – 50% населення ураженого регіону, що призводить до великих економічних збитків. В Україні щорічно на гострі респіраторні інфекції ГРІ хворіють 10 – 14 млн. осіб, що становить 25 – 30% усієї та близько 75 – 90% інфекційної захворюваності в Україні.

VI. 2.2. Резюме результатів лікування.

Було проведено подвійне сліпе 5-річне рандомізоване контрольоване дослідження з метою взаємозв'язку між простудою та добавками вітаміну С.

3 439 суб'єктів, 144 і 161 були призначені для отримання 50 або 500 мг вітаміну С, відповідно. Загальна кількість простудних захворювань (на 1000 людино-місяців) становила 21,3 та 17,1 для груп з низькою та високою дозою відповідно. Після коригування для декількох факторів, відносні ризики (95% довірчий інтервал (ДІ)), які страждають від простуди три або більше разів протягом періоду обстеження, становили 0,34 (0,12-0,97) для групи високих доз. Не було помітне зниження тяжкості та тривалості застуди. Рандомізоване, контрольоване 5-річне дослідження свідчить, що прийом вітаміну С значно знижує частоту застуди, але не має явного впливу на тривалість або тяжкість звичайної застуди. Effect of vitamin C on common cold: randomized controlled trial. [Eur J Clin Nutr. 2006] — PubMed — NCBI <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16118650>

За результатами 9 рандомізованих плацебо-контрольованих досліджень щодо скорочення звичайної застуди при застосуванні додаткової дози вітаміну С на основі щоденної добавки було встановлено, що додаткові терапевтичні дози на початку застуди, незважаючи на щоденне застосування, допомагають скоротити її тривалість (середня різниця (МД) = -0,56, 95% довірчий інтервал (ДІ) [-1.03, -0.10], і P = 0,02), скорочують час постільного режиму (МД = -0,41, 95% ДІ [-0,62, -0,19] і P = 0,0002) і полегшують пов'язані з цим симптоми, включаючи біль у грудях (МД = -0,40, 95% ДІ [-0,77, -0,03] і P = 0,03), лихоманку (МД = -0,45, 95% ДІ [-0,78, -0,11] і P = 0,009), і озноб (МД = -0,36, 95% ДІ [-0,65, -0,07], і P = 0,01). Висновки: додаткові дози вітаміну С можуть принести користь деяким пацієнтам, які перенесли застуду, незважаючи на щоденні добавки вітаміну С. [Extra Dose of Vitamin C Based

on a Daily Supplementation Shortens the Common Cold: A Meta-Analysis of 9 Randomized Controlled Trials <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30069463>]

VI. 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

На сьогоднішній день профіль безпеки препарату Аскорутин є добре вивченим. Ефективність застосування цього лікарського засобу в цільовій популяції підтверджена тривалим застосуванням в медичній практиці, результати ефективності підтверджені багатьма клінічними дослідженнями та описані в літературі.

Тому, на даний час немає необхідності у проведенні подальших досліджень ефективності препарату Аскорутин, таблетки.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції підвищеної чутливості (гіперчутливості), в тому числі набряк Квінке, анафілактичний шок, дихальні реакції.	При застосуванні препарату з боку імунної системи можливе виникнення серйозних алергічних реакцій різного ступеня тяжкості, які можуть становити загрозу для життя пацієнта.	Протипоказано застосування лікарського засобу Аскорутин при підвищеній чутливості до будь-яких компонентів лікарського засобу.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Застосування при підвищеному згортанні крові, тромбофлебітах, схильності до тромбозів.	При застосуванні препарату існує ризик утворення тромбів внаслідок підвищення згортання крові. Утворення тромбів може призвести до інсульту або інфаркту, що є серйозною загрозою для життя пацієнта.	Протипоказано застосування лікарського засобу Аскорутин пацієнтам з підвищеним згортанням крові, з тромбофлебітами, зі схильністю до тромбозів. Не слід призначати великі дози препарату хворим із підвищеним згортанням крові.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Застосування при подагрі, сечокам'яній хворобі з утворенням сечових (уратних) каменів, цистинурії (утворення цистинових каменів в сечовивідних шляхах), пониженому рівні калію (гіпокаліємії) та	Аскорбінова кислота підсилює виділення солей із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі каменів.	Протипоказано застосування лікарського засобу Аскорутин пацієнтам з подагрою, сечокам'яною хворобою з утворенням сечових (уратних) каменів, цистинурії (утворення цистинових каменів в сечовивідних шляхах), пониженому рівні калію (гіпокаліємії) та підвищеному рівні кальцію (гіперкальціємії),

підвищеному рівні кальцію (гіперкальціємії), сечокам'яній хворобі з утворенням оксалатних каменів в нирках (оксалатурії).	сечокам'яній хворобі з утворенням оксалатних каменів в нирках (оксалатурії). При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г.
---	---

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Застосування у хворих на цукровий діабет.	Тривале застосування у високих дозах препарату Аскорутин може призвести до підвищення рівня цукру в крові або сечі.	Протипоказано застосування лікарського засобу Аскорутин пацієнтам хворим на цукровий діабет. При тривалому застосуванні високих доз аскорбінової кислоти слід контролювати функцію підшлункової залози.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Застосування при тяжких захворюваннях нирок.	Так як аскорбінова кислота перетворюється (метаболізується) та виводиться нирками, тому існує ризик застосування препарату пацієнтам з тяжкими захворюваннями нирок.	Протипоказано застосування лікарського засобу Аскорутин пацієнтам з тяжкими захворюваннями нирок. Слід з обережністю застосовувати аскорбінову кислоту для лікування пацієнтів із захворюванням нирок в анамнезі. При тривалому застосуванні високих доз аскорбінової кислоти слід контролювати функцію нирок, рівень артеріального тиску.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Лікарські взаємодії з сульфаніламидами або аміноглікозидами.	Одночасне застосування лікарського засобу Аскорутин з сульфаніламідними препаратами або антибіотиками з групи аміноглікозидів призводить до зменшення ефективності цих препаратів.	Протипоказано одночасне застосування лікарського засобу Аскорутин з сульфаніламідними препаратами або антибіотиками з групи аміноглікозидів.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Застосування при непереносимості фруктози, порушенні всмоктування глюкози-галактози.	Існує серйозний ризик при застосуванні препарату Аскорутин при непереносимості фруктози, порушенні всмоктування глюкози-галактози у пацієнта.	Протипоказано застосування лікарського засобу Аскорутин пацієнтам з непереносимістю фруктози, синдромі мальабсорбції глюкози-галактози.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні

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

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо.
Про безпечне застосування препарату дітям віком до 3 років.	Відсутня інформація про безпечне застосування препарату у дітей віком до 3 років.

Ризик	Що відомо.
Про безпечне застосування препарату в період вагітності та годування груддю.	Відповідних та добре контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування комбінованих препаратів, що містять вітамін С та рутин, вагітним не проводили.

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Аскорутин, таблетки, 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 Аскорутин, таблетки 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.

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

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Не застосовується.

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

Не застосовується (перша версія ПУР).

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар