

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
КОРВАЛТАБ,
таблетки
(етилловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти, фенобарбітал, олія м'ятна)

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Показання до застосування 1: Неврози з підвищеною дратівливістю

Захворюваність, Поширеність: Число осіб з неврозами і розладами особистості серед населення коливається від 5 до 20%. Виявлення (частота захворювань) сильно залежить від громадських або культуральних оцінок хвороби, яка, в свою чергу, є наслідком різного роду обмеження як соматичного, духовного чи соціального здоров'я населення (визначення ВООЗ), так і працездатності, психосоціального благополуччя.

Важливі супутні захворювання: депресія, головний біль, порушення сну, екземи, нічне нетримання сечі, радикуліт, астматичні напади.

Фактори ризику: генетична схильність, вік, тип статури, соціальні, фінансові труднощі, тривалі сімейні конфлікти, психологічні травми в дитинстві та підлітковому віці, особливості характеру, травмуюча ситуація.

Основні методи лікування: Психотерапія, медикаментозна терапія (транквілізатори, коректори поведінки та «м'які» антидепресанти. Призначають також вегетотропні препарати (белоїд, белатамінал, беласпон), ноотропи, біостимулятори, адаптогени (препарати женьшеню, лимоннику китайського, елеутерококу, пантокрин та ін.), вітамінні засоби. Поряд із цим використовують фізіо-, рефлексо-, бальнео-, дієто-, голодотерапію.

Показання до застосування 2: Безсоння

Захворюваність, Поширеність: Поширеність безсоння в загальній популяції становить 10-15%, більш високий рівень її спостерігається серед розлучених, вдів / вдівців, жінок, представників білої раси, в літньому віці, а також при наявності супутніх соматичних або психічних захворювань. Близько 30% дорослих скаржаться на безсоння іноді, 10% - на хронічну, 40% з них страждають на психічні розлади.

Важливі супутні захворювання: неврози, психічні та неврологічні захворювання, соматичні захворювання.

Фактори ризику: похилий вік, жіноча стать, тривалість сну менше 5 годин, низький рівень освіти, відсутність роботи, психологічні і психіатричні розлади, соматичні захворювання.

Основні методи лікування: Два основних етапи в лікуванні безсоння включають усунення причини, а також проведення заходів щодо нормалізації структури сну. Немедикаментозні методи (дотримання гігієни сну, фототерапія, психотерапію, голкорексфлексотерапію, фізіотерапію), а також прийом спеціальних гомеопатичних засобів. Фізіотерапевтичні методи (кліматотерапія, гідротерапія, електротерапія, аероіонотерапія). Медикаментозне лікування.

Показання до застосування 3: У комплексній терапії гіпертонічної хвороби та вегетосудинної дистонії

Захворюваність, Поширеність: В Україні за даними епідеміологічних досліджень, стандартизований за віком показник поширеності АГ у міській популяції становить 29,6% як у чоловіків, так і у жінок. У сільській популяції поширеність АГ вища – 36,3%, в тому числі серед чоловіків – 37,9%, серед жінок – 35,1%.

ВСД діагностується у 70% населення країни, незалежно від статі пацієнта. Згідно зі статистикою 75% випадків патології виявлені у дорослих, а решта 25% - у дітей.

Важливі супутні захворювання в цільовій популяції: інсульт, серцевий напад, серцева недостатність і порушення функції нирок.

Фактори ризику: вік, стать, спадковість, маса тіла, фактори харчування (сіль, макроелементи, алкоголь), паління, психосоціальні фактори, соціально-економічний статус, фізична активність.

Смертність: гіпертонічна хвороба скорочую тривалість життя.

Основні методи лікування: Немедикаментозні методи (зміни стилю життя: схуднення, обмеження вживання солі, фізична активність, відмова від алкоголю, паління тощо). Важливе значення має постійне вимірювання артеріального тиску. Медикаментозне лікування (діуретики, інгібітори АПФ, бета-адреноблокатори, антагоністи кальцію тривалої дії та інші).

Показання до застосування № 4: Нерізко виражені спазми коронарних судин, тахікардія
Захворюваність, Поширеність: Орієнтовна поширеність тахікардії включаючи пароксизмальну, предсердну тахікардію, становить 2,25 на 1000 чоловік, а частота виникнення - 35 на 100 000 людино-років. Непароксизмальні форми зустрічаються рідше.

Важливі супутні захворювання в цільовій популяції: органічне ураження серцевого м'яза (міокарда), кардіоміопатії, серцеві вади, міокардити, інтоксикація серцевими глікозидами.

Фактори ризику:

- Захворювання серця
- Підвищений тиск
- Куріння
- Зловживання алкоголем
- Зловживання кофеїном
- Використання наркотиків
- Психологічний стрес і тривожність.
- Похилий вік.

Основні методи лікування:

Курс лікування лікарськими препаратами вибирає тільки лікар з урахуванням багатьох факторів. Існує кілька видів медикаментів, які застосовуються при тахікардії. Їх можна розділити на дві групи: седативні (із заспокійливим ефектом) і протиаритмічні.

Показання до застосування № 5: Спазми кишечника, зумовлені нейровегетативними розладами (як спазмолітичний препарат)

Захворюваність, Поширеність: За даними світової статистики, від 30 до 50% хворих, які звертаються до гастроентеролога, страждають на це захворювання. Найбільш часто діагностують в осіб молодого, працездатного віку. За даними зарубіжних авторів, поширеність становить від 14-27% (у чоловіків) до 30-47% (у жінок) від загальної популяції.

Фактори ризику: хронічний стрес; спадковість; гормональні збої або вікові гормональні зміни в організмі; малорухливий спосіб життя; неправильне харчування; зловживання алкоголем і тютюном; травми, хірургічні операції, що порушують цілісності нервових зв'язків; інтоксикація нервової і кровоносної систем в результаті запальних процесів; тривалий прийом сильнодіючих ліків, самолікування; алергічні захворювання.

Основні методи лікування: Необхідно нормалізувати обмін речовин, зміцнити імунітет, відновити роботу серцево-судинної системи, зняти тривожні і депресивні стани. Фітопрепарати, вітаміни, БАДи. Найбільш популярними є фітопрепарати на основі ромашки, валеріани, пустирника. Вітамінні комплекси для нервової системи повинні включати в себе вітаміни С і Е, а також вітаміни групи В. Прийом біоактивних добавок до їжі може бути спрямований як на досягнення заспокійливого ефекту, так і на зміцнення імунітету. Для цього підходять препарати ехінацеї. Ліки для нормалізації роботи серцево-судинної системи.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

З огляду на, те що для препарату Корвалтаб не було проведено постмаркетингових досліджень, інформація базується на результатах проведених клінічних випробувань препарату Корвалол, який містить в складі ті ж діючі речовини.

В ході клінічних випробувань, проведених в Інституті кардіології ім. Н.Д. Стражеско АМН України на 40 пацієнтах віком від 18 до 65 років, серед яких було 18 чоловіків і 22 жінки, з діагнозом нейроциркуляторна дистонія, міокардіодистрофія було встановлено, що препарат Корвалол володіє достатнім седативною, заспокійливою дією як при функціональних (нейроциркуляторна дистонія), і органічних (ІХС, гіпертонічна хвороба) захворюваннях серцево-судинної системи.

Було показано, що корвалол при функціональних розладах надає м'який спазмолітичний і судинорозширюючий ефект. При органічних захворюваннях серцево-судинної системи він робить оптимізуючу дію на базисну антиангінальну, антигіпертензивну і антиаритмічну терапію.

Клінічне дослідження ефективності і переносимості препарату, було проведено на базі Одеської обласної клінічної лікарні №1. У ньому брали участь пацієнти віком від 18 до 65 років з початковою стадією неврозів, основна група (78 чол.) в якості м'якого седативного засобу приймали препарат корвалол, контрольної (55 чол.) препарат порівняння.

Як свідчать результати дослідження, препарат Корвалол настільки ж ефективний, як і препарат порівняння, усуває підвищену дратівливість, тривожність, зменшує вираженість вегетативних порушень, покращує якість сну. Особливо слід відзначити гарну переносимість препарату корвалол при його курсовому прийомі. В ході проведення клінічного дослідження побічна реакція у вигляді легкого запаморочення, була відзначена лише у одного пацієнта.

Клінічне випробування препарату корвалол, виконане ВАТ «Фармак» на добровольцях-онкохворих. Саме в результаті цих випробувань препарат був віднесений дослідниками до препаратів паліативної терапії при онкопатології. Ці дослідження проводилися по 1-й фазі програми як відкрите випробування на 50 пацієнтах-добровольцях у віці 18-65 років.

Результати аналізу клінічних випробувань дозволили зробити висновок, що препарат Корвалол добре переноситься пацієнтами при курсовій дозі 15-20 крапель всередину, 3-4 рази на день протягом 4-х тижнів. У хворих з III-IV стадіями пухлинної хвороби препарат виявляв седативну дію, відновлював сон, підвищував настрій, нормалізував діяльність серцево-судинної системи.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Існують обмежені дані або немає даних для підтвердження використання цього препарату у дітей.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Ризик розвитку синдрому Стівенса-Джонсона (характеризується утворенням пухирів (булл) на слизових оболонках порожнини рота, горла, очей, статевих органів та інших ділянках шкіри і слизових оболонок) та Лаєлла (Синдром Лаєлла починається гостро, із підвищення температури	Наявність у складі лікарського засобу фенобарбіталу може призвести до ризику розвитку синдрому Стівенса-Джонсона та Лаєлла, що є найбільш вірогідним у перші тижні лікування.	Протипоказано застосування препарату КОРВАЛТАБ при підвищеної чутливості до компонентів препарату. Якщо Вам відомо, що у вас підвищена чутливість до компонентів цього препарату, або у вас виникали алергічні реакції в минулому, обов'язково проінформуйте про це вашого лікаря. Якщо під час лікування

<p>до 38-41 °С. Через кілька годин від початку захворювання на шкірі обличчя, тулуба, кінцівок та слизових оболонках ротової порожнини і статевих органів з'являються висипання у вигляді набряклих та болючих плям, місцями еритем, що можуть частково зливатися. Через невеликий проміжок часу (в середньому 12 годин) на ділянках зовні здорової шкіри починається відшарування шкіри)</p>		<p>препаратом КОРВАЛТАБ у Вас виникли алергічні реакції, необхідно звернутися до Вашого лікаря, оскільки може знадобитися відміна препарату. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
<p>Ризик утворення виразки шлунку та кровотечі при тривалому одночасному застосуванні з НПЗП (нестероїдними протизапальними препаратами)</p>	<p>При тривалому одночасному застосуванні фенобарбіталу з нестероїдними протизапальними препаратами існує ризик утворення виразки шлунку та кровотечі.</p>	<p>Протипоказано застосування препарату КОРВАЛТАБ разом з НПВЗ. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>
<p>Тривале застосування</p>	<p>Не рекомендується тривале застосування через небезпеку розвитку медикаментозної залежності, можливого накопичення брому в організмі та розвитку отруєння бромом. Тривалий прийом препаратів, що містять бром, може призвести до отруєння бромом, яке характеризується такими симптомами: пригнічення центральної нервової системи, депресивний настрій, сплутаність свідомості, атаксія, апатія, кон'юнктивіт, риніт, слъзотеча, акне або пурпура. Вказані явища проходять при зниженні дози або припиненні прийому препарату</p>	<p>Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Ризик розвитку сонливості	Корвалтаб може спричиняти сонливість та запаморочення, тому в період лікування пацієнтам не рекомендується працювати з небезпечними механізмами та керувати транспортними засобами.

ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Застосування дітям	Досвід застосування для лікування дітей відсутній, тому препарат не слід застосовувати у педіатричній практиці.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Всі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування які забезпечує лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів сфери охорони здоров'я інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, а також про ризики та рекомендації щодо мінімізації цих ризиків. Заходи, описані в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Щодо цього лікарського засобу не застосовуються жодні додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Оскільки це перша редакція ПУР, резюме змін, внесених до плану управління ризиками, не представлено.