

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
КОРВАЛТАБ ЕКСТРА,
таблетки
(гвайфенезин, доксиламін, етиловий ефір α -бромізо-валеріанової кислоти)

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 (белойд, 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: Спазми коронарних судин – це звуження одного або декількох судин, що приводить до істотного обмеження просвіту. Звуження судин відіграє важливу роль у розвитку не тільки вазоспастичної стенокардії, але і інших форм стенокардії, гострого інфаркту міокарда, шлуночкових аритмій і раптової серцевої смерті. Частота в країнах Європи – 7,5 %. Вазоспастична стенокардія частіше зустрічається у жінок 40-70 років. Серед пацієнтів без обструктивного ураження коронарних артерій наявність спазму мало місце у 50 % пацієнтів зі стенокардією і у 57 % пацієнтів з гострим коронарним синдромом.

Факторами розвитку даного стану може бути: атеросклероз (спазм артерій головного мозку в організмі людини відбувається тоді, коли відбувається звуження їх стінок на 50-70 %). Лікування судинної патології направлено на усунення спазмів. Величезне значення має попередження нападів і ускладнень. Як тільки виявляються ознаки нападу, пацієнтам рекомендовано прийняти таблетку нітрогліцерину.

Показання до застосування № 4: Нейроциркуляторна дистонія – це захворювання серцево-судинної системи нейрогенного генезу, в основі якого лежать розлади нейроендокринної регуляції, що супроводжуються різноманітними клінічними симптомами, які виникають або посилюються внаслідок стресових впливів, відрізняються доброякісним перебігом і сприятливим прогнозом.

Функціональні порушення діяльності серцево-судинної системи надзвичайно розповсюджені, особливо серед осіб молодого й середнього віку. По даним численних епідеміологічних досліджень у популяції вегетативні порушення відзначають у 25–80 % спостережень. У загальній структурі серцево-судинних захворювань нейроциркуляторна дистонія, в основі якої лежать вегетативні розлади, становить 32–50 %.

Причини розвитку нейроциркуляторної дистонії невідомі.

Клінічна картина захворювання у межах кожного типу нейроциркуляторної дистонії складається із загальноневротичного, цереброваскулярного, кардіального, респіраторного, периферичного судинного синдромів і їх поєднань. У багатьох хворих відзначають виражену метеочутливість. Кардіалгічний синдром відзначають у 80–100 % хворих з нейроциркуляторною дистонією: біль в ділянці серця різноманітного характеру, може виникати після фізичного навантаження або тривалої ходи, продовжуватися протягом декількох годин/доби.

Показання до застосування № 5: Підвищена збудливість (психічна гіперестезія) – це різке посилення сприйнятливості навіть в разі присутності дуже незначних і слабких, в тому числі індіферентних подразників. Дане порушення спостерігається при початкових етапах виникнення непароксизмального затьмарення свідомості, а також при психотичних станах в гострій формі (гострий параноїд, галюциноз, та інше). Психічна гіперестезія виникає при абстиненції, різних невротичних синдромах, також спостерігається під час гострої інтоксикації певними психоактивними речовинами.

Методами корекції психічної гіперестезії є консультативна допомога спеціалістів (психолога/психіатра), використання препаратів, які покращують емоційний фон (антидепресанти), а також препарати, які покращують здатність організму до адаптації (адаптогени). Також важливо мати достатній відпочинок, здоровий сон, курортне лікування. При правильному методі корекції емоційної збудливості прогноз сприятливий, проте, при ігноруванні симптомів можливе погіршення перебігу захворювання, порушення соціальної та трудової адаптації та виникнення депресії, що є крайнім ступенем емоційної пригніченості.

Показання до застосування № 6: Дерматози – це збірний термін, що означає різні вроджені й набуті патологічні стани шкіри та її придатків. Це поняття містить зміни шкіри різноманітного генезу: дистрофічні, запальні, інфекційні, спадкові тощо. Термін «дерматози» містить як окремі нозологічні форми, так і групові поняття, напр. «дерматити», «мікози», «дерматозоонози» та ін.

Розвиток дерматозів може відбуватися шляхом поширення патологічного процесу на сусідні тканини. Дерматози можуть бути причиною розвитку дерматогенних вісцеропатій, які є одним із проявів системних захворювань. Своєрідність дерматозів, що виникають у дітей, зумовлена особливістю дитячого організму, більш частим проявом у цьому віці спадкових і вроджених вад розвитку, особливою реактивністю шкіри. Для людей літнього віку характерні старечі дерматози, які розвиваються у здорових людей віком 40–50 років: атрофія шкіри, порідіння волосся, шкірна сверблячка, телеангектазії, сітчастий старечий гемосидероз, старечі бородавки, кератоми (у тому числі шкірний ріг). Велику групу

становлять професійні дерматози, що займають провідне місце серед професійних захворювань. Виділяють групу тропічних дерматозів, ендемічних для країн тропічного клімату.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

В даних рандомізованих подвійних сліпих плацебо-контрольованих багатоцентрових дослідженнях, виконаних за участю 186 пацієнтів (у віці від 17 до 73 років, 125 жінок і 61 чоловік), вивчали вплив 600 мг водно-спиртового екстракту валеріани, що відповідає 2,7 г сухої рослинної субстанції, на безсоння неорганічного походження у порівнянні з 10 мг оксазепаму. І в групі пацієнтів, які отримували екстракт валеріани, і в групі, що отримували оксазепам якість сну покращилась з високою вірогідністю через 2, 4 і 6 тижнів лікування. При цьому за додатковими суб'єктивним шкалами, такими як тривалість сну, відчуття відпочинку після сну, нервово-психічне виснаження ввечері, 30,4 % учасників, які отримували валеріану, і 23,6 % учасників, які отримували оксазепам, відзначили значне поліпшення. При цьому будь-які небажані явища під час лікування були зареєстровані у 28,4 % пацієнтів, які отримували екстракт валеріани, в порівнянні з 36 % пацієнтів, які отримували оксазепам. препаратами. У цьому дослідженні за участю 75 пацієнтів у віці 52 ± 12 р. порівнювали ефективність і безпеку 600 мг водно-спиртового екстракту валеріани (еквівалент 2,7 г рослинної субстанції) і 10 мг оксазепаму. Крім вже зазначеного опитувальника «Goertelmeuer» про якість і характеристики сну, дослідники використовували шкалу вираженості тривоги Гамільтона і деякі інші системи оцінок. За ефективністю дослідження не виявили ніяких відмінностей між групами. Небажані явища на ранок після прийому частіше відзначали у пацієнтів, які отримували оксазепам. Інше подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах дослідження проведено за участі 121 людини з безсонням неорганічного походження. Пацієнти основної групи отримували по 600 мг водно-спиртового екстракту валеріани, що відповідає 3 г рослинної сировини, одноразово у вечірні години. Контрольна група одержувала плацебо. Лікування і спостереження продовжували протягом 28 днів. Основні результати терапії вивчали після 2 і 4 тижнів терапії. У групі учасників, які отримували плацебо, така оцінка виставлена 25,9 % випробуваними.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Існують обмежені дані або немає даних для підтвердження використання цього препарату у дітей та застосування у період вагітності або годування груддю.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Навмисне передозування	Якщо пацієнт буде приймати препарат у більшому дозуванні, а ніж дозволено у інструкції для медичного застосування це може викликати передозування, яка характерне такими симптомами, як сонливість, слабкість, запаморочення, вертиго, шлунково-кишкові розлади і ознаки антихолінергічних ефектів: збудження, розширення зіниць, параліч акомодатії, сухість у роті, почервоніння обличчя і шиї, гіпертермія, синусова тахікардія.	Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.
Рабдоміоліз (завжди)	Це клініко-лабораторний синдром, що виникає внаслідок пошкодження	Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
вторинний при передозуванні)	скелетних м'язів із вивільненням клітинного вмісту міоцитів у плазму. При рабдоміолізі в системний кровообіг надходить велика кількість внутрішньоклітинних речовин (міоглобін, лізосомні та мітохондрійні ферменти, гістамін, серотонін, оліго- та поліпептиди) з розвитком ендотоксикозу. Надходження до загального кровообігу продуктів руйнування м'язів призводить до розвитку поліорганних порушень і серйозних порушень гомеостазу, часто із загрозою для життя хворого. Переміщення рідини до пошкоджених міоцитів призводить, з одного боку, до гіповолемії, а з іншого — до синдрому фасційних просторів, і здатне погіршити м'язові пошкодження.	лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.
Депресія ЦНС яка посилюється внаслідок взаємодії з алкоголем або з іншими депресантами центральної нервової системи	Під час одночасного застосування препарату з іншими лікарськими засобами, що пригнічують центральну нервову систему, можливе взаємне посилення дії, а також посилення дії етанолу. Дія препарату посилюється на фоні прийому алкоголю.	Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Потенційні серцеві ефекти (включаючи подовження QT та підвищення артеріального тиску)	Тяжка серцева недостатність. Це патологічний стан, який настає в результаті різноманітних захворювань серця, що зменшують насосну функцію серця, наслідком чого є недостатня циркуляція крові в організмі людини, причиною чого є дисбаланс між гемодинамічними потребами організму та можливостями серця. Серцева недостатність є також клінічним синдромом і водночас наслідком багатьох захворювань. Поділяється на гостру та хронічну серцеву недостатність. Характерна такими симптомами: зростає частота дихання на 20-30 %, частота пульсу зростає на 10-15 %, з'являється пастозність підшкірно-жирової основи нижніх кінцівок, до кінця дня на кінцівках з'являються набряки. Печінка збільшена на 2-4 см.

ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Безпека використання у педіатричній популяції	Досвід застосування для лікування дітей відсутній, тому препарат не застосовують у педіатричній практиці.

Безпека використання при вагітності	Препарат не призначають вагітним та жінкам у період годування груддю.
--	---

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.