

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

СКРІПТА

[COMB DRUG: CRATAEGI FRUCTUS, LUPULI STROBILI, LEONURI CARDIACAЕ HERBA, URTICAE FOLIA, SALVIAЕ OFFICINALIS FOLIUM, ORIGANI VULGARIS HERBA, BELLADONNAЕ FOLIA]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Клімактеричний синдром легкого та середнього ступеня вираженості, що супроводжується підвищеним рівнем тривоги - Середній вік менопаузи в Європі становить 51,4 роки, в Україні, за даними вітчизняних авторів – 48,7 років. За оцінками експертів ВООЗ, понад 46% жіночого населення планети знаходиться у віці старше 45 років, при цьому у 85% з них існують проблеми клімактеричного періоду.

Клімактеричний період – фізіологічний період життя жінки, протягом якого переважають процеси, що характеризуються припиненням спочатку дітородної, а потім і менструальної функції. Клімактеричний період має тривалий перебіг і практично у кожної другої жінки триває більше 15 років.

Предменопаузальний і менопаузальний період, у час припливів та потовиділення - згідно прогнозів Всесвітньої організації охорони здоров'я, до 2015 р. близько 46 % жіночого населення планети дійде віку 45 років й більше, причому 85 % з них стикнуться з проблемами перименопаузального періоду, якому притаманні такі прояви клімактеричного синдрому, як психоемоційні розлади.

Вегето-судинна дистонія за гіпертонічним зразком та регуляції серцевої діяльності при гіпертонічній хворобі I ступеня - згідно з даними медичної статистики МОЗ України за 2012 р., зареєстровано 620 980 хворих з цією патологією, що становить 1656,8 на 100 000 населення. На частку вегето-судинної дистонії припадає до 15–20 % функціональних розладів серцево-судинної системи.

Легке та помірне безсоння неорганічного характеру у людей різного віку - понад 6 % дорослого населення в індустріалізованих країнах потерпає від хронічного безсоння, до того ж із чітким переважанням серед чоловіків і осіб старшого віку.

Астено-невротичний синдром або нейроциркуляторна дистонія - найпоширенішим захворюванням серед молоді є вегето-судинна дистонія (ВСД), яка спостерігається в 22–25 % випадків захворюваності.

Згідно з даними медичної статистики МОЗ України за 2012 р., зареєстровано 620 980 хворих з цією патологією, що становить 1656,8 на 100 000 населення. На частку ВСД припадає до 15–20 % функціональних розладів серцево-судинної системи.

Регулювання нейропсихічного статусу при психоемоційному навантаженні - поширеність в популяції, за різними оцінками, може досягати 2 %, а це приблизно 120-140 млн. жителів землі. Групою ризику у формуванні розладів психоемоційного стану є особи, праця яких пов'язана з нервовою та психічною напругою. До цієї групи, перш за все, треба віднести студентів, тобто осіб, які займаються напруженою розумовою працею.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Було проведено дослідження з оцінки ефективності препарату Скріпта*, настойка у порівнянні з іншим препаратом для лікування астено-невротичного синдрому, в якому прийняло участь 80 пацієнтів. Курс лікування склав 21 день. Відзначалося зниження рівня тривожності, агресивності, покращення якості життя та показників сну. Аналіз результатів показав, що препарат Скріпта не чинить будь-якого негативного впливу на показники клінічного аналізу крові.

Також було проведено дослідження, метою якого було вивчення переносимості та ефективності препарату у хворих з гіпертонічною хворобою 1-ї стадії. У клінічних випробуваннях взяло участь 25 хворих у віці 40-70 років з гіпертонічною хворобою 1-ї стадії. Результати дослідження свідчать про те, що переносимість препарату була доброю, випадків побічної дії не спостерігалось; відзначали зменшення у хворих збудливості, втомлюваності, болю в області серця, вираженості головного болю, дратівливості, коливань настрою, порушень сну, зменшення запаморочення, шуму у голові, серцебиття. У хворих 40-70 років з гіпертонічною хворобою 1-ї стадії Скріпта чинив достатній гіпотензивний ефект.

Також було проведено дослідження, метою якого було вивчення ефективності та переносимості препарату Скріпта у порівнянні з іншим препаратом у хворих з вегето-судинною дистонією за гіпертонічним типом та гіпертонічною хворобою 1-ї стадії. У дослідженні приймали участь 83 пацієнта. Тривалість лікування становила 2 тижні. Препарат призначали внутрішньо за 30 хвилин до прийому їжі, 1-й тиждень — 20 крапель 3 рази на добу, 2-й тиждень — 40 крапель 3 рази на добу. Результати дослідження свідчать про зменшення артеріального тиску, яке залежало від дози. При збільшенні дози до 40 крапель 3 рази на добу до кінця 2-го тижня лікування тиск зменшився у ранковий і вечірній час.

Також було проведено дослідження ефективності та переносимості препарату Скріпта у пацієнток з клімактеричним синдромом. Препарат має позитивний вплив на лікування клімактеричного синдрому, добре переноситься пацієнтами. При застосуванні препарату відмічалось зменшення частоти «припливів» на добу; знизився рівень внутрішньої та ситуаційної тривоги.

*- клінічні випробування лікарського засобу були під назвою Клімапін®

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування — відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість	Застосовуючи лікарський засіб з лікарських рослин, потрібно пам'ятати, що вони можуть викликати алергічні реакції. В лікарських засобах, до складу яких входить лікарська рослинна сировина, алергеном може бути один з компонентів.	Не застосовувати лікарський засіб людям у яких є відома алергія на будь-яку речовину препарату. При застосуванні лікарського засобу слід спостерігати за можливою появою алергічних реакцій, при будь-яких симптомах припинити використання лікарського засобу та звернутися до лікаря.

Порушення травлення	Відомо, що лікарський засіб протипоказаний людям, що мають захворювання шлунково-кишкового тракту.	Не застосовувати лікарський засіб людям з порушеннями травлення, такими як відрижка, печія, нудота, тяжкість у шлунку. При застосуванні слід спостерігати за можливою появою побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту, при появі будь-яких симптомів припинити використання лікарського засобу та звернутися до лікаря.
---------------------	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ — відсутні.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ — відсутні.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Лікарський засіб не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН) — не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді) — не заплановано проведення досліджень.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ — відсутні.

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