

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**Торгова назва:** ЖОВЧ МЕДИЧНА КОНСЕРВОВАНА, розчин нашкірний по 250 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці з картону; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 100 мл у флаконі або банці у пачці з картону.

**МНН:** Chole medicata

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Однією з актуальних проблем сучасної клінічної медицини є хвороби опорно-рухового апарату: спондилоартрози та спондилоартрити, гострі та хронічні артрози, артрити, бурсити, тендовагініти, вторинні радикуліти, коксартрози, остеохондроз та інші. За кількістю звернень за медичною допомогою з приводу патологій суглобів та спини обчислюється 2-е місце після артеріальної гіпертензії. Найбільш частим захворюванням серед цієї групи є остеоартроз, який діагностують у 2–5 % людей до 45 років, 12–30 % людей віком старше 45 років, 50–85 % старше 65 років і в 90 % випадків у людей старше 75 років. Причинами появи остеоартрозу можуть бути травми суглобів, інфекційний процес або дисплазія — неправильний розвиток тканин. Дана хвороба вражає жінок в 2 рази частіше ніж чоловіків. Остеоартроз є однією з основних причин втрати працездатності та інвалідності.

Відомими для більшості людей є ушкодження м'яких тканин організму а саме: забиття, розтягнення зв'язок, м'язів, підшкірні гематоми, рубцеві зміни шкіри. Найбільш частою причиною таких ушкоджень є посилена рухова активність та мікротравматизація. В більшості випадків клінічний діагноз забиття, розтягнення та гематом визначають за наявності набряку та крововиливу у місці ушкодження.

Проблематика виникнення фантомного болю у пацієнтів після ампутації кінцівки є актуальною не тільки через зниження якості життя, а і порушення підготовки пацієнтів до етапу протезування та реабілітації після операції. За даними літератури частота розвитку фантомно-больового синдрому складає 30–35 % від загального числа пацієнтів з ампутацією.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Клінічних досліджень, які дозволяють оцінити користь лікування лікарським засобом за кожним окремим показанням, заявником не проводилось.

Жовч медична консервована є нашкірним засобом, який застосовуються місцево при суглобному та м'язовому болях. Багаторічна практика використання препарату у схемах комплексної терапії разом з іншими лікарськими засобами підтвердила, що препарат чинить протизапальний, знеболювальний, розсмоктувальний та емульгуючий ефекти.

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

У зв'язку з відсутністю даних щодо застосування препарату у дітей, вагітних та жінок, що годують груддю, не існує доказів того, що користь від прийому препарату для даних категорій пацієнтів переважає ризик виникнення небажаних явищ.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Відсутні	-	-

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Відсутні	-

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
1. Відсутність досвіду застосування у період вагітності або годування груддю	В період вагітності та годування груддю змінюється функціонування фізіологічних систем організму, невідома інформація щодо проникності діючих речовин препарату (в тому числі у молоко матері) імовірність виникнення побічних явищ у дитини не встановлена.
2. Відсутність досвіду застосування у дітей	Оскільки метаболізм у дітей відрізняється від організму дорослих, в тому числі існують вікові особливості структури шкіри, існує підвищена схильність до дерматозів. Необхідно враховувати дані про відсутність досвіду застосування препарату у дітей.

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

Для лікарського засобу існує інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

### Проблема безпеки непрофесійною/доступною мовою

Проблема безпеки 1: Відсутні дані щодо застосування лікарського засобу Жовч медична консервована у вагітних або жінок, що годують груддю.

Заходи з мінімізації ризику: рутинні заходи — формулювання застереження в діючій інструкції для медичного застосування «Застосування у період вагітності або годування груддю. Досвід застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутній».

Мета і обґрунтування: Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик небажаних явищ у вагітних, або у плода/дитини, а тому при прийнятті рішення при застосуванні препарату в кожному індивідуальному випадку оцінювати ризик/користь для матері та плода/дитини.

Додаткових заходів з мінімізації ризиків не заплановано.

Проблема безпеки 2: Відсутній досвід застосування препарату при лікуванні дітей.

Заходи з мінімізації ризику: рутинні заходи — формулювання застереження в діючій інструкції для медичного застосування «Діти. Досвід застосування препарату при лікуванні дітей відсутній».

Мета і обґрунтування: Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик будь-яких небажаних явищ у дітей, а тому при прийнятті рішення при застосуванні препарату в кожному індивідуальному випадку оцінювати ризик/користь для пацієнта.

Додаткових заходів з мінімізації ризиків не заплановано.

### 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
Не застосовано/ не проводились	-	-	-	-

#### Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Проведення досліджень не було умовою отримання реєстраційного посвідчення. Спеціальних зобов'язань немає.

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

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
0.1	24.07.17	Важливі ідентифіковані ризики: - немає. Важливі потенційні ризики: - немає. Відсутність інформації: - Відсутність досвіду застосування у період вагітності або годування груддю; - Відсутність досвіду застосування у дітей.	—