

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Вігор,
бальзам для перорального застосування
Міжнародна непатентована назва: Comb drug**

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Астено-вегетативний синдром (АВС) в МКБ 10 визначається як функціональний розлад вегетативної нервової системи, яка регулює нормальну діяльність всіх внутрішніх органів і систем організму.

Астено-вегетативний синдром - досить часте захворювання. Воно має різні ступені тяжкості: від періодично виникаючої слабкості до серйозних неврологічних патологій. Захворювання проявляється з приблизно однаковою частотою незалежно від гендерної приналежності пацієнта і його віку.

Розвитку астено-вегетативного синдрому найчастіше сприяє виснаження організму після затяжних інфекційних захворювань, стресів, психологічних потрясінь. В умовах сучасного ритму життя астено-вегетативний синдром зустрічається дуже часто, в умовах колосального навантаження, яку відчуває людський організм. Часто хвороба характеризується повільними темпами розвитку, а поява її може обумовлюватися впливом наступних зовнішніх факторів: важкі фізичні навантаження; розумове перенапруження; хронічний стрес; важкі психологічні потрясіння; хронічне недосипання; часті перельоти, зміна клімату і часових поясів; відсутність чіткого робочого графіка; несприятлива психологічна атмосфера в сім'ї і на роботі і т.д. При певному збігу обставин до виникнення астено-вегетативного синдрому, стресів і перенавантажень можуть бути схильні люди будь-якої статі, віку та соціального статусу.

Стрес - одна з найпоширеніших хвороб нашого часу. Вважається, що в подальшому кількість людей, які страждають від цієї недуги буде тільки рости. Будь-яка людина в сучасному світі піддається стресам в тій чи іншій мірі незалежно від його статі, місця проживання, віросповідання, рівня доходів і соціального положення. Відомий факт, що саме стрес є причиною 80% захворювань.

Період реконвалесценції після інфекційних захворювань - поступове згасання всіх ознак прояви захворювання, відновлення структури і функцій уражених органів і систем. Після перенесеного захворювання можуть бути залишкові явища (так звана постінфекційна астения), що виражаються в слабкості, підвищеній втомлюваності, пітливості, головного болю, запаморочення та інших ознаках.

Частота інфекційних хвороб навіть у міжепідемічний період складає 1/6 частини населення планети. А в Україні щорічно на ГРІ хворіють 10 – 14 млн. осіб, що становить 25 – 30% усієї та близько 75 – 90% інфекційної захворюваності в Україні. [Уніфікований клінічний протокол екстреної допомоги "Гострі респіраторні інфекції, в тому числі грип", грудень 2013 року.].

Ці дані вказують на те, що інфекційні хвороби в нашій країні дуже поширені та є висока необхідність в підтримці імунітету населення у період реконвалесценції після перенесених тяжких інфекцій, а також для корекції імунного статусу.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Діючою речовиною ЛЗ **Вігор, бальзам для перорального застосування**, є Екстракт рідкий із суміші лікарської рослинної сировини: кореневища лепехи, кореневищ з коренями левзеї сафлороподібної, дерев'яю трави, полину гіркою, м'яти листя, бобівника трилистого листя, липи квіток, плодів кропу пахучого, дуба кори. Завдяки широкому спектру різних властивостей компонентів, що входять до складу ЛЗ **Вігор, бальзам для**

перорального застосування, даний лікарський засіб застосовується при фізичному та емоційному перенапруженні, стресах, підвищеній втомлюваності, зниження працездатності, порушення сну. Крім того **Вігор, бальзам для перорального застосування**, призначають як профілактичний засіб особам, які працюють в зоні впливу факторів, що негативно впливають на здоров'я. В ході досліджень було встановлено, що ВІГОР має загальнозміцнювальну, тонізуючу, протизапальну, імуномодулюючу, антидепресантну і антиалергічну дію, а також добре переноситься пацієнтами (Сучасна фітотерапія : навч. посіб. / С. В. Гарна, І. М. Владимірова, Н. Б. Бурд та ін. – Харків : «Друкарня Мадрид», 2016. – 580 с.)

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Не виявлено.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Застосування у пацієнтів зі схильністю до алергічних реакцій, до полінозу.</i>	При застосуванні ЛЗ Вігор, бальзам для перорального застосування, у пацієнтів зі схильністю до алергічних реакцій та полінозу можуть спостерігатися реакції гіперчутливості.	ЛЗ Вігор, бальзам для перорального застосування, протипоказаний пацієнтам із схильністю до алергічних реакцій, та до полінозу.
<i>Застосування у пацієнтів з підвищеною чутливістю до рослин родини Айстрових (Складноцвіті).</i>	При застосуванні ЛЗ Вігор, бальзам для перорального застосування, у пацієнтів із підвищеною чутливістю до рослин родини Айстрових (Складноцвіті) можуть спостерігатися алергічні реакції (у т.ч. кропив'янка, висипання на шкірі, свербіж, набряки, гіперемія).	ЛЗ Вігор, бальзам для перорального застосування, протипоказаний пацієнтам із гіперчутливістю до рослин родини Айстрових (Складноцвіті).
<i>Застосування у пацієнтів із підвищеною кислотністю шлункового соку, виразці шлунка та дванадцятипалої кишки, у пацієнтів із шлунково-стравохідним рефлюксом.</i>	При застосуванні ЛЗ Вігор, бальзам для перорального застосування, у пацієнтів із підвищеною кислотністю шлункового соку, виразці шлунка та дванадцятипалої кишки, у пацієнтів із шлунково-стравохідним рефлюксом, через можливе виникнення та або посилення печії.	ЛЗ Вігор, бальзам для перорального застосування, з обережністю застосовувати пацієнтам із шлунково-стравохідним рефлюксом (через можливе виникнення та або посилення печії).

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
<i>Застосування у пацієнтів із підвищеним згортанням крові, схильністю до тромбоутворення.</i>	ЛЗ Вігор, бальзам для перорального застосування має в своєму складі спирт етиловий, який може діяти на судини як вазодилататор, а через кілька годин судини починають звужуватися. Також може відбуватися склеювання еритроцитів, з причини пошкодження мембран еритроцитів, і як наслідок, можуть утворюватися згустки.
<i>Ризик застосування при цукровому діабеті.</i>	Бальзам містить цукор, тому його з обережністю призначають хворим на цукровий діабет.
<i>Ризик розвитку залежності від алкоголю</i>	Бальзам містить етанол, тому рекомендовано не перевищувати дозу при тривалому застосуванні, щоб попередити розвиток залежності від алкоголю.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Не виявлено

Ризик	Що відомо

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ 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, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР – відсутні.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-