

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

## **VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

### ***1. НЕЙРОЦИРКУЛЯТОРНОЇ ДИСТОНІЯ***

Нейроциркуляторна дистонія (НЦД) - захворювання, основними ознаками якого є відсутність стабільності пульсу та артеріального тиску, дихальний дискомфорт, порушення судинного та м'язового тону, низька стійкість до стресових ситуацій. Проявляється це ниючими або колючими болями в серці, серцебиттям, перебоями в роботі серця, пульсацією судин голови та ший. Вранці може набрякати обличчя, відчуватись слабкість, швидка втомлюваність, зниження працездатності. Порушується робота дихальної системи. Страждаючі нейроциркуляторною дистонією пацієнти скаржаться на задишку при швидкій ходьбі, відчуття неповного вдиху, відчуття грудки в горлі, неможливість перебувати в задушливому приміщенні. Ці симптоми часто супроводжуються страхом задухи. За даними численних досліджень нейроциркуляторна дистонія зустрічається у 25-80% хворих. У загальній структурі серцево-судинних захворювань, частка НЦД становить 32-50%.

При лікуванні на початкових етапах використовують заспокійливі (седативні) засоби, препарати, що заспокоюють нервову систему і знижують тривогу (транквілізатори), препарати, що покращують настрій, зменшують або знімають смуток, млявість, тривогу, занепокоєння, дратівливість і емоційну напругу (антидепресанти), а також препарати, що покращують мозковий кровообіг.

### ***2. НЕВРОЗИ СЕРЦЯ***

Серцевий невроз - це стан, при якому людина відчуває симптоми, які вказують на порушення діяльності серцево-судинної системи, але при цьому не спостерігаються відчутні зміни в цих органах. Симптоми неврозу серця дуже різноманітні і можуть мати різну ступінь тяжкості.

Неврози в загальній структурі захворюваності серцево-судинної системи складають 18,2%.

Як правило, дискомфорт у серці з'являється в результаті пережитого хвилювання, переляку або тривоги. Медики пояснюють цей стан тим, що організм в стресовій ситуації виділяє безліч речовин, що виділяються ендокринними залозами у кров і впливають на певні органи і тканини або на організм в цілому (гормонів), головними з яких є гормони, що виділяються наднирниками – кортизол і адреналін.

З метою лікування можуть застосовуватися заспокійливі препарати (седативні засоби) та заспокійливі препарати з більш сильною дією (транквілізатори). Що застосувати в кожному індивідуальному випадку – вирішує лікар, враховуючи тяжкість перебігу нападів, їх частоту і тривалість.

### ***3. ІШЕМІЧНА ХВОРОБА СЕРЦЯ (СТЕНОКАРДІЯ)***

Ішемічна хвороба серця (ІХС) - гостре або хронічне ураження стінки серця (міокарда), що виникає внаслідок зменшення або припинення постачання серцевого м'яза артеріальною кров'ю.

ІХС - дуже поширене захворювання, одна з основних причин смертності, а також тимчасової та стійкої втрати працездатності населення в розвинених країнах світу. Ішемічна хвороба серця в Україні займає провідні позиції в структурі причин смертності від захворювань. За показником раптової серцевої смертності від ІХС у віці від 0 до 64 років на 100 000 населення Україна посідає перше місце серед цих країн (143,78 / 100 000 населення).

Лікування: 1. Обмеження фізичного навантаження. 2. Дієта. 3. Фармакотерапія при ІХС (препарати що розріджують кров (антиагреганти), препарати, що знижують частоту скорочень і потребу серця у кисні (адреноблокатори), препарати, дія яких спрямована на зниження рівня холестерину в крові (статици) і препарати, що прискорюють обмін жирів (фібрати)).

## **VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Результати клінічних випробувань у яких взяли участь 100 пацієнтів обох статей у віці від 18 до 60 років, які проходили на кафедрі госпітальної терапії Запорізького державного медичного університету показали хорошу переносимість препарату. Після курсу лікування (14-21 день) при проведенні клінічних випробувань на базі кафедри госпітальної терапії № 1 Луганського державного медичного університету, кафедри госпітальної терапії № 1 та профпатології Дніпропетровської державної медичної академії, на кафедрі госпітальної терапії № 1 з курсом імунології Івано-Франківського державного медичного університету була підтверджена хороша переносимість та висока ефективність препарату при нейроциркуляторній дистонії. У всіх хворих були усунені слабкість, стомлюваність, порушення сну, головний біль, дратівливість, тривожність, надмірна пітливість, блідість, нестійкість пульсу і тиску, болючість міжреберних м'язів, шкіри в ділянці серця. У пацієнтів не погіршувалось самопочуття при зміні погоди, клімату, при перебуванні в задушливому приміщенні, не ускладнювалося дихання, не виникали депресія, фобії, не спостерігалось блідості або почервоніння шкірних покривів обличчя, кистей, стоп. У хворих зникали скарги на оніміння, похолодання кінцівок, спазми м'язів, підвищену сонливість, біль спастичного характеру в черевній порожнині, безпричинну нудоту, запаморочення. Дослідження виявили доцільність призначення Кардіоліна пацієнтам з захворюванням, основними ознаками якого є відсутність стабільності пульсу та артеріального тиску, дихальний дискомфорт, порушення судинного та м'язового тону, низька стійкість до стресових ситуацій (нейроциркуляторною дистонією) та з захворюванням, яке виникає внаслідок порушення кровопостачання стінок серця (міокарду) через ураження артерій серця (неврози при початкових проявах ішемічної хвороби серця).

## **VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Власник реєстраційного посвідчення у звітній період не проводив власних клінічних досліджень по використанню препарату Кардіолін в дитячій популяції, тому немає даних для підтвердження ефективності та безпеки використання цього препарату в дитячій популяції.

## VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

### ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Ризик виникнення алергії (гіперчутливості)</i>	Відомо, що при прийомі препарату Кардіолін може виникати алергія.	Якщо пацієнт помітив прояви алергії, йому потрібно звернутися до лікаря. При ранньому виявленні та відміні препарату, серйозність проявів ризику можна знизити. Виходячи з наявного ризику розвитку алергічних реакцій при застосуванні препарату, в інструкції для медичного застосування прописані такі заходи по мінімізації ризику: Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ «Побічні реакції».

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджуваність</b>
<i>Ризик застосування при сумісному застосуванні з препаратами, що посилюють скорочувальну активність м'язів серця (серцевими глікозидами)</i>	Існують дані, що при сумісному використанні препарату Кардіолін з препаратами, що посилюють скорочувальну активність м'язів серця (серцевими глікозидами) можливе підсилення токсичності, що може проявлятися виникненням побічних реакцій, так як препарат має в своєму складі траву горицвіту. Це може проявлятися зменшенням частоти серцевих скорочень до 30-50 ударів в хвилину (брадикардією), уповільненням проходження імпульсу від передсердь до шлуночків (атріовентрикулярними блокадами), несвоєчасним скороченням серця або окремих його камер (екстрасистолією), зниженням апетиту, нудотою, блювотою, болями в животі, запамороченням, слабкістю, головним болем, сплутаністю свідомості, порушенням відчуття кольору, галюцинаціями, "тремтінням предметів" при їх розгляданні, падінням гостроти зору.	Лікарю потрібно детальніше збирати анамнез, та ретельніше звертати увагу на супутнє лікування. Якщо пацієнт приймає препарати, що посилюють скорочувальну активність м'язів серця, йому потрібно звернутися до лікаря і повідомити про це, для корекції терапії. При ранньому виявленні та відміні препарату, серйозність проявів ризику можна знизити.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджуваність</b>
--------------	------------------	-------------------------

<p><i>Ризик застосування при одночасному застосуванні з лікарськими засобами, які застосовуються для лікування та запобігання порушень ритму серця (протиаритмічними засобами класу IA)</i></p>	<p>Відомо, що при одночасному застосуванні з лікарськими засобами, які застосовуються для лікування та запобігання порушень ритму серця (протиаритмічними засобами класу IA) можливе підсилення токсичності, що може проявлятися виникненням побічних реакцій, такими як висипання на шкірі, свербіж шкіри, гіркота в роті, головокружіння, порушення координації рухів, м'язова стомлюваність (міастенія), головний біль, кровотечі з ясен, погіршення заживлення ран, збільшення частоти мікробних інфекцій.</p>	<p>Якщо пацієнт приймає лікарські засоби, які застосовуються для лікування та запобігання порушень ритму серця, йому потрібно звернутися до лікаря і повідомити про це, для корекції терапії. Лікаря потрібно детальніше збирати анамнез, та ретельніше звертати увагу на супутнє лікування. При ранньому виявленні та відміні препарату, серйозність проявів ризику можна знизити.</p>
---	--	---

## **ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

Не виявлено.

## **ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Застосування у дітей	Досвіду застосування дітям немає.

## **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.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

## **VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

### **СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

Не застосовано.

### **ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

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

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
001	25.01.2018	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН