

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

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

### **1. ФУНКЦІОНАЛЬНІ РОЗЛАДИ ДІЯЛЬНОСТІ СЕРЦЕВО-СУДИННОЇ СИСТЕМИ**

Функціональні порушення серцево-судинної системи - надзвичайно розповсюджені захворювання, особливо серед осіб молодого і середнього віку: в загальній структурі серцево-судинних хвороб їх частка становить 32–50%.

Функціональні порушення серцево-судинної системи можуть виникати внаслідок різних причин – стресу, інфекції, гормональних порушень, спадково-конституціональних чинників, фізичних і хімічних впливів тощо.

Нейроциркуляторна дистонія (НЦД) – це захворювання, що відноситься до групи функціональних і проявляється серцево-судинними, респіраторними і вегетативними розладами, астеною, поганою переносимістю стресів і фізичних навантажень.

У осіб будь-якого віку нейроциркуляторна дистонія може розвиватися на тлі гострих і хронічних інфекцій, недосипання, перевтоми, психічної травми, впливу фізичних і хімічних факторів (жаркого клімату, вібрації), неправильного режиму харчування, фізичної активності (перевантажень або гіподинамії), інтоксикацій, в т. ч. алкогольної і тютюнової. У розвитку нейроциркуляторної дистонії грають роль періоди гормональних перебудови організму (статеве дозрівання, аборти, вагітності, клімактеричний період, дисфункція яєчників).

Загальними симптомами нейроциркуляторної дистонії є прояви неврозоподібних станів, що характеризуються втомлюваністю, слабкістю, розладами сну, дратівливістю, зниженням пам'яті, настрою і вольових якостей, погіршенням концентрації уваги, до якого приєднуються функціональні циркуляторні розлади.

Вегетоневроз – група захворювань, що виникають при порушенні функціонування вищих центрів вегетативної нервової системи. Хворий може скаржитися на свербіж, мерзлякуватість і відчуття жару, особливо в руках і ногах, на болі, в руках і ногах, області серця, шлунка і інші порушення в різних органах, тоді як при обстеженні ніяких структурних змін в них виявлено не буде.

Хоча НЦД та вегетоневроз небезпеки для життя хворого не представляють, проте деякі симптоми, безсумнівно, порушують нормальну життєдіяльність людини. Тому дуже важливо вчасно звернути увагу на своє здоров'я та вжити відповідних заходів.

### **2. ЛЕГКІ ФОРМИ ПОРУШЕНЬ СЕРЦЕВОГО РИТМУ.**

**Порушення серцевого ритму** - це порушення частоти, ритмічності і послідовності скорочень серцевого м'яза.

Аритмією називається порушенням частоти, правильного ритму і регулярності серцевих скорочень. Нормальним ритмом серця вважається скорочення з певною частотою і через рівні проміжки часу. Якщо інтервали серцевих скорочень не регулярні, то це перша ознака серцевої аритмії.

Найбільш характерними симптомами є виникнення відчуття швидкого серцебиття («серце калатає»), «перебоїв», «тріпотіння» або «завмирання» серця. Також при порушеннях серцевого ритму можуть відзначатися слабкість, відчуття нестачі повітря, запаморочення (можлива короткочасна втрата свідомості), задишка, неспокій, відчуття «кома» в горлі, тяжкість і біль в грудях, виникнення паніки.

Перебої серцевого ритму можуть виникнути внаслідок фізичного або психоемоційного перенапруження, стресу, переохолодження, тривалого перебування в задушливому приміщенні або вживання алкоголю, тому для нормалізації роботи серця необхідно усунути вплив цих факторів. Але, якщо це систематичні та постійні порушення серцевого ритму, необхідна своєчасна фармакотерапія.

Легкі порушення серцевого ритму можуть завдавати дискомфорт та призводити до серйозних захворювань серцево-судинної системи. небезпечними для життя пацієнта ускладненнями порушень серцевого ритму можуть бути: ішемічний інсульт, гостра серцева недостатність, блокада серця, інфаркт міокарда. Саме тому, вкрай важливо прийняти відповідні профілактичні заходи та раціональне лікування вже на ранніх стадіях.

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

Згідно власних клінічних досліджень, А-ДІСТОН показав досить високу ефективність у пацієнтів з нейроциркуляторною дистонією. В цьому дослідженні приймало участь 100 чоловік. А-ДІСТОН добре переносився хворими, не викликав серйозних побічних реакцій, не викликав змін лабораторних показників крові та сечі.

Застосування препарату А-ДІСТОН супроводжується істотним поліпшенням клінічного стану хворих з нейроциркуляторною дистонією, що асоціювалося зі зменшенням ступеня їх астенизації, зниженням тривожності і поліпшенням рівня вегетативної регуляції серцевої діяльності.

З метою лікування симптомів нейроциркуляторної дистонії (НЦД) проводилось ще одне дослідження, в якому приймали участь 28 осіб з захворюванням НЦД молодого віку. Відмічено, що після лікування препаратом А-Дістон переважна кількість хворих відмічали покращення самопочуття та настрою, поліпшення сну, зменшення головного болю та головокружіння, нормалізацію серцебиття, заспокійливий ефект.

В іншому дослідженні приймало участь 35 осіб літнього віку. Після курсового застосування у пацієнтів сталося достовірне відновлення добового серцевого ритму, це було зумовлено наявністю в А-Дістоні екстрактів плодів глоду, трави собачої кропиви і арніки. Адже препарати плоду зменшують збудження нервової системи, тонізуюче діють на серцевий м'яз, посилюють кровообіг у судинах серця та судинах мозку. Відмічено також достовірне покращення частоти серцевих скорочень, це було досягнуто завдяки наявності у складі А-Дістону коренів валеріани, листя м'яти перцевої, квіток арніки гірської, оскільки саме їх компоненти мають виражену заспокійливу дію, що дає можливість їх використовувати при неврозах серця та нервових збудженнях. Призначений курс препарату А-Дістон доказав свою антиаритмічну дію.

А-ДІСТОН - комбінований препарат рослинного походження, що містить комплекс біологічно активних речовин: із глоду плодів, що мають гіпотензивні, кардіопротекторні, спазмолітичні властивості; із собачої кропиви трави, що мають гіпотензивний, седативний, спазмолітичний ефекти; із плодів фенхелю, що мають спазмолітичну дію; із арніки квіток, що мають тонізуючу, кардіопротекторну активність; із м'яти листя, які мають спазмолітичний, седативний вплив. Препарат посилює кровообіг у судинах головного мозку і коронарних судинах серця, знижує збудливість міокарда, має гіпотоксичні, антиаритмічні, заспокійливі властивості.

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

Відсутні дані про застосування ЛЗ в педіатрії, тому препарат дітям не застосовують.

## VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

### ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Ризик виникнення гіперчутливості.</i>	<p>А-Дістон може викликати прояви алергічної реакції (у т. ч. гіперемія, висипання, свербіж та набряк шкіри).</p> <p>Власником реєстраційного посвідчення не виявлено летальних випадків внаслідок реакції гіперчутливості при прийомі ЛЗ.</p> <p>До групи ризику виникнення алергічної реакції відносяться:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Люди, з генетичною схильністю до алергічних реакцій;</li><li>- Люди молодого та середнього віку, тому що лікарська алергія зустрічається частіше саме в ці періоди;</li><li>- Жіноча стать. Тому що лікарська алергія зустрічається частіше у жінок.</li></ul>	<p>При ранньому виявленні та відміні препарату, серйозність проявів ризику можна знизити.</p> <p>ЛЗ протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.</p> <p>Виходячи з наявного ризику розвитку алергічних реакцій при застосуванні препарату, в інструкції для медичного застосування прописані такі заходи по мінімізації ризику:</p> <p>Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ «Побічні реакції».</p>

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджуваність</b>
<i>Ризик застосування при сумісному застосуванні з серцевими глікозидами</i>	<p>Препарати собачої кропиви, валеріани, глоду можуть посилювати дію серцевих глікозидів. Біологічно активні речовини, що містяться в плодах глоду підвищують чутливість міокарда до серцевих глікозидів, що призводить до певного посилення скорочень серцевого м'яза.</p> <p>Власником реєстраційного посвідчення не виявлено летальних випадків при сумісному застосуванні з серцевими глікозидами при прийомі ЛЗ. Вплив даної проблеми безпеки на здоров'я населення загалом відсутній. Факторами ризику є пацієнти, які приймають серцеві глікозиди.</p>	<p>Лікарю потрібно детальніше збирати анамнез, та ретельніше звертати увагу на супутнє лікування. При ранньому виявленні та відміні препарату, серйозність проявів ризику можна знизити.</p> <p>Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ <b>«Взаємодія з іншими лікарськими засобами»</b></p>

## **ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

Не виявлено.

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
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.

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