

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Сольвенцій,  
розчин оральний  
Міжнародна непатентована назва: Comb drug**

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

*У складі комплексної терапії для лікування остеохондрозу*

Остеохондроз може зачіпати різні суглоби, але найбільше він «любить» міжхребетні диски. Причини і симптоми остеохондрозу хребта повинен знати кожен - ця хвороба входить до списку найбільш поширених хвороб, що мучать людей в нинішньому тисячолітті. Правду кажуть, що остеохондроз - своєрідна плата людини за те, що вона ходить на своїх двох ногах. З точки зору тканин, остеохондроз - це пов'язані з харчуванням порушення, які важко подолати. Звучить неприємно. Але насправді хвороба не змінить якість вашого життя, якщо її тримати під невсипущим контролем, пильно стежити, щоб не було прогресування, і негайно вживати заходів. При остеохондрозі можна займатися йогою, фізкультурою, спортом і взагалі підкорювати весь світ - все, як ви робили раніше. Головне, при появі перших симптомів не відтягувати похід до лікаря, щоб не запустити хворобу. Хворі на остеохондроз хребта складають більше 50% від усіх пацієнтів з патологією хребта, і більше 30% від усіх пацієнтів неврологічних відділень. Більш ніж 85% пацієнтів, які звернулися за первинною допомогою з приводу болю в спині, не вдається виявити точну причину болю - захворювання або неправильним розвитку хребта, також при первинному обстеженні пацієнтів з болями в спині тільки в малому відсотку випадків виявляються такі специфічні захворювання: пухлини в 0,7% випадків, компресійні переломи (стиснення тіла хребця, що веде до перелому хребта) 4%, спинальні інфекції 0,01%, анкілозуючий спондиліт (тяжке захворювання з переважним ураженням [суглобів](#) та зв'язкового апарату [хребта](#)) 0,3 - 5 %, звуження спинномозкового каналу 3%, синдром кінського хвоста (як правило викликані масивною задньої грижею диска або випаданням диска через грижу) 0,04%.

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

Для лікування рекомендується використовувати сучасні гомеопатичні комплексні препарати, які впливають на незадіяні при традиційній терапії ланки особливостей виникнення захворювань опорно-рухового апарату. Сольвенцій - це гомеопатичний препарат з доказовою базою. Завдяки особливостям складових препаратів він впливає на неправильні розростання кісткової тканини і структуру сполучної тканини, таким чином, при його застосуванні зникає причина захворювання. В дослідженнях було доведено, що Сольвенцій коригуюче впливає на різноманітні прояви остеохондрозу хребта. Регулює обмінні процеси в кістковій тканині. Має обезболюючу, протизапальну та відновлюючу дію. Внаслідок цього відновлюється хрящова тканина, покращується об'єм рухів в уражених суглобах, зменшується больовий синдром.

### **VI.2.3. НЕВІДОМІ ДАНІ ЩОДО ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ**

Заявник не володіє інформацією щодо невідомих даних щодо ефективності лікування

#### VI.2.4. РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

##### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Підвищена чутливість до компонентів препарату.</i>	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату спостерігалися реакції гіперчутливості.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.

##### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлені.

##### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Передозування (перевищення зазначеної дози )</i>	Інформації щодо випадків передозування немає.

#### 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, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

#### VI.2.6. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ (ЗАПЛАНОВАНІ ЗАХОДИ У ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ)

##### ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано

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

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

#### VI.2.7. ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
001	24.10.2017	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН