

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

VI.2.1. ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

У складі комплексної терапії хронічного панкреатиту.

Хронічний панкреатит — хронічне запалення підшлункової залози, що характеризується хронічним болем в мезогастральній ділянці, мальабсорбцією (стеаторея ("жирні" випорожнення), наростаючими осередковими, сегментарними або дифузними дегенеративними і деструктивними змінами паренхіми залози з розвитку фіброзу, порушеннями прохідності панкреатичних проток, поступовим заміщенням паренхіми органу сполучною тканиною з розвитком її екзо — і ендокринної недостатності.

Етіологія невідома остаточно. Як можливі причини розвитку хронічного панкреатиту розглядаються: токсична дія алкоголю, жовчокам'яна хвороба, генетичні порушення. Ознаки хронічного панкреатиту: біль під грудьми чи зліва під ребрами, втрата апетиту, відраза до жирної їжі, підвищене слиновиділення, відрижка, нудота, блювання, здуття живота, схуднення, відчуття спраги. При ураженні більше 80% острівців Лангерганса розвивається цукровий діабет.

Хвороба розвивається поступово з прогресуванням симптомів, що залежить від розвитку фіброзних змін в підшлунковій залозі.

У складі комплексної терапії хронічного холецистититу.

Холецистит (лат. *cholecystitis*, від грец. *χολή* — «жовч» + *κύστις* — «міхур») — запалення жовчного міхура.

Причинами виникнення холецистититу та холангіту (запалення загальної жовчної протоки — холедоха) є ураження різними інфекційними хворобами, аутолітичне враження слизової оболонки жовчного міхура при проникненні в нього соку підшлункової залози, глистяна інвазія. Останнім часом виникнення холецистититу пов'язують також з вірусною природою (внаслідок вірусного гепатиту).

Сприяють виникненню холецистититу застій жовчі в жовчному міхурі, наявність жовчних каменів, дискінезія жовчних шляхів, яка виникає під впливом стресових станів і негативних емоцій, розлади функцій ендокринної, центральної і вегетативної нервових систем. Велику роль у вирішенні цієї хвороби відіграють переїдання, особливо жирної їжі, надмірна маса тіла, гіподинамія, шкідливі звички: споживання алкоголю, куріння та надмірне захоплення прянощами; розлади моторної функції кишечника, зокрема так звані звичні запори.

Виділяють гострий і хронічний холецистит, які надто важко піддаються лікуванню. На хронічний холецистит хворіють роками, іноді десятиліттями. Холецистит часто ускладнюється запаленням жовчних шляхів (холангітом), іноді запаленням підшлункової залози (панкреатитом).

VI.2.2. РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Препарат ХОЛЕДІУС, основою якого є натуральні рослинні компоненти, в дослідженнях показав, що має сприятливий профіль безпеки, з високими показниками ефективності щодо запальних процесів при хронічному панкреатиті та хронічному холециститі. Сприяє усуненню хронічного та гострого запалень жовчного міхура, підшлункової залози. Регулює, нормалізує процес травлення. Завдяки дії препарату нормалізуються жовчна секреція та секреція підшлункової залози.

Підсумком досліджень став висновок про те, що ХОЛЕДІУС може бути рекомендований для курсового прийому у складі комплексної терапії хронічного панкреатиту та хронічного холециститу.

VI.2.3. НЕВІДОМІ ДАНІ ЩОДО ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності застосування ЛЗ за наступних умов:

VI.2.4. РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Застосування при підвищеній чутливості 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, цироз печінки, гострий гепатит.

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.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.1	03.08.2018	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН