

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**СЕДІСТРЕС**  
**таблетки**  
*(екстракт насифлори, етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти)*

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

#### ***Показання до застосування 1: Неврози***

*Захворюваність, Поширеність:* Число осіб з неврозами і розладами особистості серед населення коливається від 5 до 20%. Виявлення (частота захворювань) сильно залежить від громадських або культуральних оцінок хвороби, яка, в свою чергу, є наслідком різного роду обмеження як соматичного, духовного чи соціального здоров'я населення (визначення ВООЗ), так і працездатності, т. Е. Психосоціального благополуччя.

*Важливі супутні захворювання:* депресія, головний біль, порушення сну, екземи, нічне нетримання сечі, радикуліт, астматичні напади.

*Фактори ризику:* генетична схильність, вік, тип статури, соціальні, фінансові труднощі, тривалі сімейні конфлікти, психологічні травми в дитинстві та підлітковому віці, особливості характеру, травмуюча ситуація.

*Основні методи лікування:* Психотерапія, медикаментозна терапія (транквілізатори, коректори поведінки та «м'які» антидепресанти. Призначають також вегетотропні препарати (белоїд, белатамінал, беласпон), ноотропи, біостимулятори, адаптогени (препарати женьшеню, лимоннику китайського, елеутерококу, пантокрин та ін.), вітамінні засоби. Поряд із цим використовують фізіо-, рефлексо-, бальнео-, дієто-, голодотерапію.

#### ***Показання до застосування № 2: Стрес***

*Захворюваність, Поширеність:* до стресу схильна будь-яка людина незалежно від займаної ним посади, положення в суспільстві і матеріального достатку. За статистикою, в США (країні, яка першою усвідомила проблему стресу) 90% населення постійно знаходиться в стані сильного стресу. З них 60% перебуває у стресовому стані 1-2 рази в тиждень, 30% - майже кожен день. За даними американських вчених 2/3 всіх візитів до лікаря викликані симптомами, в основі яких лежить стрес.

*Фактори ризику:* Провідним чинником зростання психоемоційного напруження сучасної людини в усьому світі є науково-технічний прогрес. На першому місці серед чинників ризику стоїть прискорення темпів життя, інформаційні перевантаження., урбанізація, малорухливість сучасної людини, нездорове харчування.

*Основні методи лікування:* усунення психотравмуючої ситуації, стресів або пом'якшення на них реакції пацієнта. У важких випадках хворих госпіталізують у санаторні відділення психоневрологічних лікарень. Виключення пацієнта з травмуючої ситуації (сімейні негаразди, конфлікт на роботі тощо), загальноукріплююче лікування має позитивний ефект. Неврози лікують медикаментозними та психологічними методами.

#### ***Показання до застосування № 3: У комплексній терапії гіпертонічної хвороби*** **Артеріальна гіпертензія це синдром підвищення артеріального тиску (АТ).**

*Захворюваність, Поширеність:* В Україні за даними епідеміологічних досліджень, стандартизований за віком показник поширеності АГ у міській популяції становить 29,6% як у чоловіків, так і у жінок. У сільській популяції поширеність АГ вища – 36,3%, в тому числі серед чоловіків – 37,9%, серед жінок – 35,1%.

*Важливі супутні захворювання в цільовій популяції:* інсульт, серцевий напад, серцева недостатність і порушення функції нирок.

*Фактори ризику:*

- Вік.
- Стать.
- Спадковість
- Маса тіла.

*Основні методи лікування:* Лікування необхідно починати якомога раніше і проводити його постійно, як правило, все життя. Поняття «курсове лікування» до антигіпертензивної терапії неприйнятне. Немедикаментозні методи (зміни стилю життя: схуднення, обмеження вживання солі, фізична активність, відмова від алкоголю, паління тощо). Важливе значення має постійне вимірювання артеріального тиску. Медикаментозне лікування (діуретики, інгібітори АПФ, бета-адреноблокатори, антагоністи кальцію тривалої дії та інші).

#### ***Показання до застосування № 4:*** Хвороба Мен'єра

Хвороба Мен'єра характеризується класичної тріадою:

- напади системного лабіринтового запаморочення, що супроводжуються нудотою і блювотою
- зниження слуху на одне вухо
- шум у цьому ж вусі.

*Захворюваність, Поширеність:* захворювання варіює від 20 до 200 випадків на 100 000 населення.

*Важливі супутні захворювання в цільовій популяції:* проблеми з шлунково-кишковим трактом, печінкою, щитовидною залозою, нерідкі і серцево-судинні захворювання, аутоімунні захворювання, цитомегаловірусу або вірусу герпесу.

*Фактори ризику:* Існує теорія, що ця хвороба обумовлена спадковим фактором, так як зустрічається у деяких членів сім'ї у вигляді певних анатомічних особливостей органів слуху та вестибулярного апарату, наприклад, відхилення в їх будові.

*Основні методи лікування:* Лікування проводиться за двома напрямками: купірування гострого нападу і профілактика нових нападів. Лікування спрямовані на полегшення переносимості хворими нападів запаморочення, але не змінюють значно протягом процесу і не запобігають розвитку приглухуватості. Однак індивідуально, підібрана з урахуванням супутніх захворювань терапія може сповільнити розвиток приглухуватості, зменшити вираженість вушного шуму, зменшити частоту і вираженість запаморочення.

#### ***Показання до застосування № 5:*** Клімактеричні розлади

Клімактеричні розлади - погіршення фізичного і психологічного стану жінки, пов'язане з клімаксом.

*Захворюваність, Поширеність:* У більшості жінок, починаючи приблизно з 45-річного віку, функція яєчників поступово згасає, що супроводжується зниженням рівня яєчникових статевих гормонів: естрогену і прогестерону. Період вікового зниження функції яєчників, як правило, після 45 років, включаючи пременопаузі і один рік після останньої менструації називається перименопаузі. Першими ознаками починається перименопаузи є порушення менструального циклу.

*Важливі супутні захворювання в цільовій популяції:* підвищений тиск, депресія також часто зустрічається головний біль, порушень сну, проблеми з сечовипусканням, прискорене серцебиття, сухість шкіри.

*Основні методи лікування:* При клімактеричних неврозах призначають транквілізатори в поєднанні з малими дозами антидепресантів седативного або збалансованої дії. Застосовуються седативні мікстури, беллоїд або белласпон, вітаміни, м'які препарати загальнозміцнюючої і психостимулюючої дії, фізіотерапевтичні процедури, лікувальна фізкультура. Використовують гормональні засоби: естрогени, а при наявності протипоказань до них - андрогени (тестостерону пропіонат, метилтестостерон).

#### ***Показання до застосування № 6:*** Передменструальний синдром (ПМС)

Передменструальний синдром - складний циклічний симптомокомплекс, що виникає у деяких жінок в передменструальні дні (за 2-10 днів до менструації) і характеризується психоемоційними, вегетосудинними і обмінно-ендокринними порушеннями, які, в свою чергу, негативно позначаються на звичному для жінки способі життя.

*Захворюваність, Поширеність:* поширеність ПМС, за даними різних авторів, коливається в широких межах-від 30 до 95%. *Важливі супутні захворювання в цільовій популяції:* депресія, головний біль, порушень сну, інфекції, стреси, ендометріоз.

*Фактори ризику:* певну роль в прояві симптомів ПМС грають провокуючі фактори, такі як пологи і аборти, нервово-психічні стреси, інфекційні захворювання. Точна причина розвитку циклічного синдрому досі невідома.

*Основні методи лікування:* головною метою лікування передменструального синдрому є нормалізація функцій гіпоталамуса, дегідратація, а також усунення супутніх жіночих захворювань, інфекцій. Лікування ПМС залежить від тяжкості перебігу синдрому, початковий курс якого триває близько одного року. Основними методами лікування передменструального синдрому є фармакотерапія, гормональна терапія і немедикаментозне ненаукове лікування.

### **Показання до застосування № 7: Мігрень**

*Захворюваність, Поширеність:* 12% населення страждають на мігрень.

*Хвороби, що супроводжують:* депресія, інсульт.

*Фактори ризику:* зміна режиму сну, як недосипання, так і надлишковий сон, інтенсивне фізичне навантаження, тривалі переїзди, особливо зі зміною часових поясів, яскраве або мерехтливе світло, різкі запахи, зміна погоди, емоційне напруження. Гормональні фактори у жінок: менструації, гормональні контрацептиви і гормональна замісна терапія.

*Основні методи лікування:* анальгетики (препарати, що застосовують для зняття болю), антипіретика (група препаратів яка має жарознижувальну знеболюючу дію), агоністи серотоніну, антиконвульсанти (препарати протисудомної дії, що застосовуються для лікування епілепсії, усунення м'язових судом різного походження), антидепресанти (препарати які застосовуються для терапії депресії).

*Смертність:* Мігренозний статус - це серія важких, один за одним нападів, які проявляються частою блювотою і, незважаючи на лікування, тривалістю більше 72 годин. У такому випадку необхідна госпіталізація. Мігренозний напад - це мігренозний інсульт.

### **Показання до застосування № 8: Як снодійний засіб при порушеннях сну (безсонні) різного походження.**

*Захворюваність, Поширеність:* Поширеність безсоння в загальній популяції становить 10-15%, більш високий рівень її спостерігається серед розлучених, вдів / вдівців, жінок, представників білої раси, в літньому віці, а також при наявності супутніх соматичних або психічних захворювань. Близько 30% дорослих скаржаться на безсоння іноді, 10% - на хронічну, 40% з них страждають на психічні розлади.

*Важливі супутні захворювання:* неврози, психічні та неврологічні захворювання, соматичні захворювання.

*Фактори ризику:* похилий вік, жіноча стать, тривалість сну менше 5 годин, низький рівень освіти, відсутність роботи, психологічні і психіатричні розлади, соматичні захворювання.

*Основні методи лікування:* Два основних етапи в лікуванні безсоння включають усунення причини, а також проведення заходів щодо нормалізації структури сну. Немедикаментозні методи (дотримання гігієни сну, фототерапія, психотерапію, голкорексфлексотерапію, фізіотерапію), а також прийом спеціальних гомеопатичних засобів. Фізіотерапевтичні методи (кліматотерапія, гідротерапія, електротерапія, аероіонотерапія). Медикаментозне лікування.

### **Показання до застосування № 9: При соматоформних розладах (вегетативно-судинній дистонії)(ВСД)**

ВСД - поліетіологічний синдром, що характеризується дисфункцією вегетативної нервової системи.

*Захворюваність, Поширеність:* В умовах сучасного ритму життя і екології діагностувати ВСД можна у 70% населення країни, незалежно від статі пацієнта. Згідно зі статистикою 75% випадків патології виявлені у дорослих, а решта 25% - у дітей.

*Фактори ризику:* гормональний збій в період вагітності і статевого дозрівання; часта зміна клімату; спадкова схильність; інтоксикація організму алкоголем та наркотичними засобами; патології серцево-судинної системи; недостатність харчування клітин, внаслідок порушення кровообігу; хронічні супутні захворювання ендокринної системи; придбані травми голови; психологічна і фізична перенавантаження організму при відсутності повноцінного відпочинку; малорухливий спосіб життя, що призводить до ожиріння; захворювання центральної і периферичної нервової системи; регулярні стреси.

*Основні методи лікування:* лікувального масажу; голкорексфлексотерапії; фізіотерапії; водним лікувальних процедур. Ефективність лікування патології багато в чому залежить від усунення соматичного захворювання і інфекції, що провокує появу характерних симптомів. Для цього застосовуються легкі седативні засоби і антидепресанти надають заспокійливу дію.

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

В результаті аналізу 24 досліджень за участю 2 619 учасників встановлено, що додавання в лікування тривожних розладів рослинних пасифлора-вмісних препаратів, є ефективним і не має ризиків побічних ефектів. В інших дослідженнях було виявлено, що протитривожний ефект пасифлори порівняємо з дією бензодіазепінів, зокрема, оксазепаму і мексазолама. При цьому у пацієнтів, які отримували бензодіазепіни, виявлено значно більше негативних побічних ефектів, пов'язаних з впливом на працездатність, ніж у тих, хто отримував препарати пасифлори. Анксиолітичну дію пасифлори було підтверджено серед пацієнтів з генералізованим тривожним розладом, а також з розладом адаптації. Ефективність застосування водного екстракту пасифлори для зниження рівня тривоги було доведено при підготовці пацієнтів к хірургічним операціям, а також перед проведенням спінальної анестезії. При цьому у пацієнтів не спостерігалось зміни психомоторних функцій, що є важливим для подібних оперативних втручань.

У клінічній практиці часто використовується снодійний ефект пасифлори. Згідно з даними Національного інституту сну США, 87% дорослих американців мають проблеми зі сном і використання трав'яних препаратів значно зростає як альтернатива синтетичним препаратам лікування інсомнії. При застосуванні пасифлори у хворих із захворюваннями судин головного мозку. А також з посттравматичної енцефалопатією, постконтузійним синдромом, постгрипозних арахноїдитах, енцефалітами, з вегетативними порушеннями при клімаксі відзначений наступний лікувальний ефект: хворі ставали менш дратівливими, у них поліпшувався сон.

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

Існують обмежені дані або немає даних для підтвердження використання цього препарату у період вагітності або годування груддю, здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами та застосування препарату дітям віком до 12 років.

## **VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ**

### **ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
<b>Ризик підвищеної чутливості до компонентів препарату</b>	При використанні препарату можливе виникнення алергічних реакцій таких як	Протипоказано застосування препарату СЕДІСТРЕС при підвищеної чутливості до компонентів препарату. Якщо Вам відомо, що у вас підвищена чутливість до компонентів цього препарату, або у вас виникали алергічні реакції

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	висипання, свербіж, гіперемія, набряк шкіри	в минулому, обов'язково проінформуйте про це вашого лікаря. Якщо під час лікування препаратом СЕДІСТРЕС у Вас виникли алергічні реакції, необхідно звернутися до Вашого лікаря, оскільки може знадобитися відміна препарату. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Ризик передозування	Передозування можливе при частому або довготривалому застосуванні препарату, що пов'язано з кумуляцією його складових. Можливі прояви гіперчутливості, що потребує десенсибілізуючої терапії. Симптоми: млявість, сонливість, запаморочення, нудота, блювання, а також епізоди нестійкої шлуночкової тахікардії.

## ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю.	Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами	Слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами.
Застосування препарату дітям віком до 12 років	Ефективність і безпека застосування препарату дітям віком до 12 років не встановлені, тому застосування цієї категорії пацієнтів не рекомендується.

### VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Всі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування які забезпечує лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів сфери охорони здоров'я інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, а також про ризики та рекомендації щодо мінімізації цих ризиків. Заходи, описані в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Щодо цього лікарського засобу не застосовуються жодні додаткові заходи з мінімізації ризиків.

### VI.2.6 ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

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

Оскільки це перша редакція ПУР, резюме змін, внесених до плану управління ризиками, не представлено