

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
КРАПЛІ ЗЕЛЕНІНА, краплі оральні
(BELLADONNAE HERBA, CONVALLARIAE FOLIUM, VALERIANAE RADIX,
MENTHOLUM*)**

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Підвищена нервова збудливість, легкі функціональні порушення з боку серцево-судинної системи – симптоми, що виникають в житті практично кожної сучасної людини. Приблизно у 8 із 100 осіб певні проблеми мають вроджений або спадковий характер [1].

Несприятливий вплив зовнішніх факторів, стреси, недостатня щоденна фізична активність, супутні хронічні захворювання призводить до порушень функцій нервової і серцево-судинної системи таких, що проявляються як неврози (розлади периферичної нервової системи) по кардіологічному (серцевому) типу, при яких нерідко виникає брадикардія (уповільнення ритму серцебиття, у тому числі – вдень, або вночі, під час сну).

В розвинених країнах на порушення серцевого ритму по типу брадикардії страждає в середньому кожен шостий дорослий громадянин у певний період життя [2].

Ускладнені випадки брадикардії (що супроводжуються порушеннями кровообігу) вимагають госпіталізації та надання невідкладної допомоги [3].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Краплі Зеленіна - комбінований препарат рослинного походження із заспокійливою, кардіостимулюючою дією, застосовують для лікування вегетативних (серцевих) неврозів, брадикардій [4] (неускладнені органічними ураженнями серця) у дорослих і дітей старше 12 років. Валеріанова кислота обумовлює заспокійливу дію на центральну нервову систему. Настойка трави беладони усуває спазм гладеньких м'язів внутрішніх органів. Настойка листя конвалії підвищує скорочувальну здатність серцевого м'язу, збільшує об'єм викиду крові. Ментол, подразнюючи слизову оболонку, рефлекторно розширює судини.

За сучасними підходами до лікування, Краплі Зеленіна є препаратом вибору для лікування вегетативних (периферичних, у тому числі - серцевих) неврозів у дорослих і людей похилого віку [7,10], рекомендований у Національному керівництві з кардіології [11], а також затверджений для лікування функціонального типу брадикардії (викликаною розладами нервової системи), згідно Локального клінічного протоколу Екстреної допомоги, 2014 р. [3].

Очікуваний результат лікування – нормалізація частоти серцевих скорочень, стабілізація кровообігу із усуненням симптомів кардіо-неврозу та брадикардії, до настання стійкої ремісії. Препарат не слід приймати під час вагітності, при управлінні автотранспортом та роботі з механізмами.

Вжиті рутинні заходи фармаконагляду; застереження та рекомендації, викладені в Інструкції для медичного застосування забезпечують належний рівень безпеки застосування препарату.

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні достовірні дані щодо ефективності та безпеки лікування ЛЗ Краплі Зеленіна, у період годування груддю, а також у дітей до 12 років.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції при індивідуальній підвищеній чутливості до компонентів препарату.	<p>При застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися алергічні реакції, включаючи почервоніння шкіри, висипання, свербіж, набряки.</p> <p>Ризик реакцій індивідуальної підвищеної чутливості в першу чергу може проявитися у хворих, схильних до алергій.</p> <p>Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та описаних вище станів, мають утримуватися від прийому таких речовин, на які виникає небажана реакція, а при застосуванні нових (для хворого) препаратів – лікування розпочинається під контролем фахівця, з використанням мінімальної початкової дози (для зменшення тяжкості наслідків у разі виникнення алергії).</p>	<p><i>Якщо у Вас є схильність до алергій, починати лікування препаратом слід з обережністю!</i></p> <p>При застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися алергічні реакції, включаючи почервоніння шкіри, висипання, свербіж, набряки, тому, лікарський засіб не слід застосовувати особам із підвищеною чутливістю до компонентів препарату.</p>
Застосування в період вагітності	Дослідження стосовно безпеки застосування ЛЗ Краплі Зеленіна, під час вагітності не проводились з етичних міркувань, проте дані для діючих речовин (таких, як настойка трави беладони) свідчать про певну небезпеку для матері і плоду.	<i>Застосування препарату у період вагітності є протипоказаним!</i>
Ризик застосування при органічних ураженнях серця і судин	Хоча спеціальні дослідження з етичних міркувань не проводилися, відомо, що при органічних ураженнях серця і судин (наприклад, ішемічна хвороба серця та/або стан після інфаркту) неправильне або помилкове застосування ЛЗ Краплі Зеленіна може погіршити перебіг захворювання.	<p><i>Застосування препарату при органічних ураженнях серця і судин є протипоказаним!</i></p> <p>Надано застереження, що як небажана реакція можлива тахікардія. Пацієнтам літнього віку краплі Зеленіна слід призначати з обережністю</p>

		через вміст алкалоїдів групи атропіну.
Ризик застосування хворим на глаукому	Хоча спеціальні дослідження не проводилися, відомо, що при закритокутовій глаукомі неправильне або помилкове застосування ЛЗ Краплі Зеленіна може погіршити перебіг захворювання.	<i>Застосування препарату при глаукомі є протипоказаним!</i> При застосуванні препарату можливі розлади зору, особливо при передозуванні. Пацієнтам літнього віку краплі Зеленіна слід призначати з обережністю через вміст алкалоїдів групи атропіну.
Ризик застосування хворим на гіпертрофію передміхурової залози	Хоча спеціальні дослідження не проводилися, відомо, що застосування хворим на гіпертрофію передміхурової залози може погіршити перебіг захворювання.	<i>Застосування препарату хворим на гіпертрофію передміхурової залози є протипоказаним!</i> Пацієнтам літнього віку краплі Зеленіна слід призначати з обережністю через вміст алкалоїдів групи атропіну.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі – чому вважається потенційним ризиком)
Не виявлено.	

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період годування груддю	<i>При необхідності лікування краплями Зеленіна годування груддю необхідно припинити!</i> Безпека та ефективність препарату в період годування груддю з етичних міркувань не вивчалися, проте, виходячи з наявної інформації про діючі речовини є певні ризики для дитини (через вміст беладони).
Застосування дітям до 12 років	<i>Не застосовувати дітям віком до 12 років!</i> Виходячи з наявної інформації про діючі речовини є певні ризики для дитини (через вміст беладони).

VI 2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми з безпеки

Для лікарського засобу Краплі Зеленіна, є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, зазначені небажані реакції та їх частота виникнення, та зазначені рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи з безпеки що містяться в цьому документі, є достатніми як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для даного препарату додаткові заходи з мінімізації ризиків не пропонуються.

VI 2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Не пропонуються.

VI 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Версія (Редакція)	Дата	Проблема з безпеки	Коментар
1.0	8 грудня 2017 р.	Не застосовно	Не застосовно
1.1	12 березня 2018	<p>Проведено опрацювання стратифікації відомих важливих ризиків з потенційних у ідентифіковані:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ризик застосування при органічних ураженнях серця і судин - Ризик застосування хворим на глаукому - Ризик застосування хворим на гіпертрофію передміхурової залози 	За сучасними даними щодо профілю фармбезпеки відповідно до визначених класоспецифічних ризиків для діючих речовин, які входять до складу лікарського засобу Краплі Зеленіна