	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ВАЛОКОРМІД			Реєстраційне досьє

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Валокорміду*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Серцевий невроз – це стан, при якому людина відчуває симптоми, які вказують на порушення серцево-судинної системи, але при цьому не спостерігаються відчутні зміни в цих органах. Виникнення і розвиток неврозів є складним процесом, який важко повністю пояснити. При цьому симптоми неврозу серця дуже різноманітні і можуть мати різну ступінь тяжкості.

Як правило, дискомфорт з'являється в результаті пережитого хвилювання, переляку або тривоги. Під час стресовій ситуації виділяється безліч гормонів, головними з яких є кортизол і адреналін. Підвищений рівень цих гормонів негативно впливає на серцево-судинну і нервову системи.

При серцевих неврозах порушується серцевий ритм, наслідком якого є виникнення брадикардії.

Брадикадія – це сповільнений ритм серця, при якому відбувається зниження частоти серцевих скорочень до 40-50 ударів в хвилину або виникають паузи в роботі серця тривалістю більше 2-2,5 секунд.

Симптомами брадикардії, крім сповільненого ритму серця, є постійне відчуття слабкості, швидка стомлюваність і найбільш небезпечний прояв – непритомність. У дорослих людей кожна 10 непритомність пов'язана із порушенням серцевого ритму, тому поява непритомності потребує обов'язкового обстеження для оцінки серцевого ритму.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Валокормід – комбінований препарат, у склад якого входить настойка валеріани, настойка конвалії, настойка красавки, які вміщують комплекс біологічно активних речовин широкого спектру дії, а також ментол та натрій бромід.

Валокормід проявляє заспокійливу і спазмолітичну дію. Настойка валеріани обумовлює заспокійливу дію на центральну нервову систему, настойка беладони проявляє спазмолітичну дію, настойка конвалії має незначний кардіотонічний ефект, збільшує частоту серцевих скорочень. Ментол, подразнюючи слизову оболонку ротової порожнини, розширює коронарні судини. Натрію бромід відновлює рівновагу при підвищеній збудливості.

Терапевтичний ефект препарату Валокормід визначається при прийманні внутрішньо по 10-20 крапель 2-3 рази на день до їди, розвівши у невеликій кількості води.


Проведений огляд опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація), що містить дані щодо медичного застосування діючих речовин, свідчить про те, що досвід застосування препарату є добре вивченим в медичній практиці, доведено високу ефективність і безпечність під час застосування.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб Валокормід має хороший профіль безпечності та переносимості під час застосування та допомагає в основному та комплексному лікуванні при серцево-судинних неврозах, що супроводжується брадикардією.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Слід застосовувати з обережністю хворим з хворобою Дауна, хворим літнього віку та/або ослабленим хворим.

Досвіду застосування у дітей немає.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ВАЛОКОРМІД			Реєстраційне досьє


VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Застосування пацієнтами схильних до порушення сечовипускання	Протипоказано застосовувати препарат, пацієнтами в яких в анамнезі є гіпертрофія передміхорової залози.	У разі виникнення будь-яких небажаних явищ слід відмінити застосування препарату.
Алергічні реакції	При підвищеній чутливості до компонентів препарату можуть виникнути алергічні реакції.	При застосуванні препарату слід дотримуватися рекомендованих доз. У разі виникнення будь-яких небажаних явищ слід відмінити застосування препарату, провести симптоматичне лікування та/або звернутися до лікаря.
Гіпертермія, порушення теплообміну	При застосуванні препарату можливе підвищення температури тіла. Валокормід гальмує потовиділення (у високих дозах може підвищити температуру тіла).	Протипоказано при гіпертермії, порушенні теплообміну. При застосуванні препарату слід дотримуватися рекомендованих доз.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Підвищення внутрішньоочного тиску	Під впливом атропіну (алкалоїд красавки) відбувається розширення зіниць. Мідріатичний ефект (розширення зіниць) залежить від розслаблення волокон кругового м'яза райдужної оболонки, яка іннервується парасимпатичними волокнами. Одночасно із розширенням зіниці у зв'язку з порушенням відтоку рідини з камер можливе підвищення внутрішньоочного тиску.
Серцева недостатність	При тривалому застосуванні препарату є ризик виникнення серцевої недостатності, що призводить до порушень серцево судинної системи.
Загострення симптомів тиреотоксикозу	Протипоказано при тиреотоксикозі у зв'язку посиленням симптомів, порушенням стану різноманітних органів і систем, розвитку клінічних проявів синдрому тиреотоксикозу.
Виникнення глікозидної інтоксикації посилення симптомів або її	Під час кумуляції серцеві глікозиди можуть спричинити нудоту і блювоту, що пов'язано також з подразнювальною дією на слизову оболонку шлунка. Не застосовувати з препаратами, які вміщують серцеві глікозиди.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ВАЛОКОРМІД				

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування дітям	Досвіду застосування дітям немає.

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

Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для його безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.