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

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Венорм*, 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

Венолімфатична недостатність являє собою патологію судинної системи. Для неї характерно порушення функції відтоку лімфи з вен нижніх кінцівок. Недуга може протікати в легкій або тяжкій формі. Однією серйозною причиною розвитку венолімфатичної недостатності є тривале перебування на ногах протягом дня. В результаті постійного перебування у вертикальному положенні виникає застій в кровоносній системі, і розвиваються різні патології пов'язані із судинною системою організму.

За літературними даними, в осіб віком від 15 років це захворювання виявляється у 10-15% чоловіків та 20-25% жінок. Варикозна хвороба широко поширена в Україні патологія судин, на яку страждає 15-17% населення в цілому та 25% працездатного населення України

Геморой (в дослівному перекладі з латинської – кровотеча) – захворювання, що виникає в результаті переповнення кров'ю розташованих в зоні заднього проходу венозних сплетінь або гемороїдальних вузлів. Вони є у кожної людини, і є природними анатомічними утвореннями. Однак, коли вони починають збільшуватися, запалюватися або кровоточити – це називається гемороєм.

Поширеність геморою серед міського населення становить 13,5%, на його долю припадає 38% усіх проктологічних захворювань. За даними інших авторів, в індустріально розвинутих країнах на геморой хворіє 60% населення, а в осіб віком понад 30 років цей показник збільшується до 70%. Геморой однаково часто зустрічається у чоловіків і жінок. У жінок загострення геморою часто виникає під час вагітності.

### VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Лікарський засіб *Венорм* – венотонічний комбінований препарат рослинного походження з добре вивченим медичним застосуванням.


Препарат виготовлений на основі діосміну і гесперидину, має комплексний механізм дії, виражену протизапальну дію, сприяє нормалізації структури і функції руху крові по судинах. Лікарський засіб *Венорм* покращує венозний тонус, стимулює лімфатичний відтік і зменшує запалення, поліпшує мікроциркуляцію, нормалізує проникність судин, зменшує набряклість тканин і поліпшує обмінні процесів в стінках судин, зменшує розтяжність вен, знижує проникність капілярів та підвищує їх опірність.

Препарат ефективний при симптоматичному лікуванні венолімфатичної недостатності (важкість у ногах, біль, нічні судоми, набряки, трофічні порушення, включаючи варикозні виразки) та геморою.

Тривалість терапії *Венормом* визначає лікар залежно від показання до застосування та перебігу захворювання.

Проведений огляд наукової літератури (загальнодоступна інформація), свідчить про те, що лікарський засіб на основі комбінації активних речовин володіє високою ефективністю і безпечністю під час застосування.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб *Венорм* має хороший профіль безпечності та переносимості під час застосування, ефективний при показаннях, зазначених в інструкції для медичного застосування.

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

### VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Досвід застосування препарату в період вагітності або годування груддю відсутній.

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Дослідження щодо взаємодії лікарського засобу з іншими речовинами не проводилися.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики


Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості (ізолюваний набряк обличчя, губ, повік, набряк Квінке)	При підвищеній чутливості до комбінації активних речовин лікарського засобу дуже рідко можливі виникнення реакцій гіперчутливості (ізолюваний набряк обличчя, губ, повік, набряк Квінке)	Якщо ви знаєте про підвищену чутливість до комбінації активних речовин лікарського засобу не застосовуйте <i>Венорм</i>
Розвиток місцевих алергічних реакцій (свербіж, висипання, кропив'янка)	В окремих випадках при застосуванні препарату у Вас можуть виникнути: алергічні реакції, включаючи свербіж, висипання, кропив'янка	Якщо ви знаєте про підвищену чутливість до комбінації активних речовин лікарського засобу не застосовуйте даний препарат. У разі їх виникнення припиніть застосовувати <i>Венорм</i>
Запаморочення	В окремих випадках при застосуванні препарату у Вас можуть виникнути рідкі побічні реакції з боку нервової системи, а саме запаморочення	Уникати занадто довгого знаходження на сонці, тривалого перебування на ногах

#### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Відсутні	—

#### Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Взаємодія з іншими лікарськими засобами	Дослідження щодо взаємодії лікарського засобу <i>Венорм</i> з іншими лікарськими засобами не проводилися.
Застосування у період вагітності та годування груддю	Відомо, що комбінація активних речовин, що входять до складу лікарського засобу, не виявляє тератогенної дії; про побічні ефекти не повідомлялося. Вагітним жінкам лікарський засіб слід застосовувати з обережністю. Перед застосуванням слід проконсультуватися з лікарем. Через відсутність даних щодо проникнення лікарського засобу у грудне молоко застосування лікарського засобу у період годування груддю слід уникати.
Застосування дітям	Дані щодо застосування лікарського засобу <i>Венорм</i> дітям відсутні.

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

#### **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 застосовано.

#### **VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Не застосовано.