

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг
(*VALERIANA OFFICINALIS*)**

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Підвищена нервова збудливість, безсоння; 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]. Неприятливий вплив зовнішніх факторів, стреси, недостатня щоденна фізична активність, супутні хронічні захворювання призводить до підвищеної нервової збудливості, безсоння та до функціональних порушень з боку серцево-судинної системи, на які в розвинених країнах страждає в середньому кожен п'ятий громадянин [3-5].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікарський засіб Валеріани екстракт, таблетки (ЛЗ), застосовують для лікування підвищеної нервової збудливості, безсоння; у складі комбінованої терапії при легких функціональних порушеннях з боку серцево-судинної системи у дорослих і дітей старше 6 років згідно «Протоколу провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів» [6]. У даній настанові ЛЗ включено у «Перелік безрецептурних лікарських засобів для симптоматичного лікування стресу», протокол «Симптоматичне лікування безсоння», розділ «Щодо належної інформації щодо лікарських засобів для відповідального самолікування». Встановлено, що оптимальною є терапія впродовж 10 - 14 днів у дозах, що рекомендовані в Інструкції.

Очікуваний результат лікування – полегшення симптомів, до настання стійкої ремісії та одужання.

За результатами аналізу з фармакологічної безпеки було встановлено, що нові ризики з безпеки — відсутні, профіль безпеки є прийнятним, вжиті рутинні заходи фармаконагляду, 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 валеріаною екстрактом, таблетки, у період вагітності або годування груддю, а також у дітей до 6 років.

-
- 1 Підвищена нервова збудженість у дитини
<http://klinika.info.ru/otklonenija-v-razvitii/povyshennaja-nervnaja-vozbudimost-u-rebenka.html>
 - 2 Панічні атаки - причини і симптоми, ознаки приступу паніки
<http://neurodoc.ru/diagnostika/simptomy/priznaki-panicheskoy-ataki.html>
 - 3 Інсомнія (безсоння)
http://ilive.com.ua/health/insomniya-bessonnica_111202i16002.html
 - 4 Причини, симптоми, лікування і профілактика кардіоневрозу
<http://neurodoc.ru/bolezni/nevroz/serdca.html>
 - 5 Кардіоневроз серця: симптоми і лікування (препарати), причини
<http://proevents.com.ua/kardionevroz-serdca-simptomu-i-lechenie-preparaty-prichiny/>
 - 6 Протокол провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів. Затверджено
Наказом Міністерства охорони здоров'я України 11 жовтня 2013 року № 875

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p>Реакції гіперчутливості та алергічні реакції при індивідуальній підвищеній чутливості до компонентів препарату.</p>	<p>При застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, гіперемію, набряк шкіри у пацієнтів із підвищеною чутливістю до діючої чи допоміжних речовин препарату.</p> <p>Також існують ризики реакцій підвищеної чутливості, специфічні для валеріани, які можуть проявитися в окремих групах пацієнтів (у тому числі – на запах валеріани). Окремо, наявність тартразину (Е 102) у складі препарату може спричиняти специфічні алергічні реакції на цей барвник.</p> <p>Ризик реакцій індивідуальної підвищеної чутливості може проявитися у групах пацієнтів, які мають змінену імунну відповідь через наявні захворювання.</p> <p>Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вищезазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає гіперчутливість або небажана реакція.</p> <p>При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання або настання стійкої ремісії).</p>	<p>При підвищеній чутливості до препарату можуть з'явитися алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, гіперемію, набряк шкіри.</p> <p>Тому, не слід застосовувати особам, схильним до алергічних реакцій на компоненти препарату.</p> <p>Застосування препарату є протипоказаним при підвищеній індивідуальній чутливості до валеріани або до інших компонентів препарату.</p> <p>Наявність тартразину (Е 102) у складі препарату може спричиняти алергічні реакції.</p> <p>Може мати місце індивідуальна підвищена чутливість до запаху валеріани.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>
<p>Ризик порушення здатності керувати автомобілем і працювати з механізмами</p>	<p>При застосуванні препарату пацієнтам (особливо - у високих дозах) можливі порушення концентрації та швидкості реакції, які можуть впливати на певні види професійної діяльності, що потребують уваги та швидкості реакції через седативний ефект і гальмування ЦНС.</p>	<p>При застосуванні препарату слід утримуватися від керування автотранспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>

Ризик лікарських взаємодій - додаткова седативна дія при застосуванні одночасно з синтетичними седативними засобами	При застосуванні препарату пацієнтам, що приймають інші седативні засоби, можливий адитивний ефект (посилення дії) препаратів.	Препарати валеріани можуть посилювати дію седативних, снодійних, аналгетичних, спазмолітичних та анксиолітичних препаратів. Рутинний фармаконагляд.
---	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризики не визначені

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності	Дослідження стосовно безпеки застосування ЛЗ ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ, таблетки, під час вагітності не проводились з етичних міркувань, тому дані відсутні. Не рекомендується застосовувати препарат через недостатність даних щодо безпеки застосування у період вагітності або годування груддю. Рутинний фармаконагляд.
Застосування у період годування груддю	Безпека та ефективність препарату в період годування груддю не вивчались. Не рекомендується застосовувати препарат через недостатність даних щодо безпеки застосування у період вагітності або годування груддю. Рутинний фармаконагляд.
Застосування дітям до 6 років	Застосовується для лікування дітей віком від 12 років. Доцільність призначення препарату дітям віком від 6 років визначає лікар у кожному окремому випадку. Рутинний фармаконагляд.

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

Для лікарського засобу ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ, таблетки, 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	17 жовтня 2017 р.	Не застосовно	Не застосовно