	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.3	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ІМБРОЛІВ				

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Імбродів*, 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

Патологія біліарного тракту для сучасної медицини є актуальною проблемою. Захворюваність органів травлення в найближчі 15-20 років зросте у світі на 30-50 % за рахунок збільшення кількості хвороб, в основі яких лежать дискінетичні, стресові, метаболічні механізми. Такі тенденції характерні і для патології біліарної системи. Функціональні розлади жовчовивідних шляхів (жовчних проток, жовчного міхура і сфінктерного апарату) є одними з найпоширеніших серед біліарної патології. Властива їй різноманітність клінічних проявів, тривалість перебігу з періодами затяжних загострень, можливістю трансформації функціональних порушень в органічну патологію (холангіт, холецистит, жовчнокам'яну хворобу), часте залучення в патологічний процес суміжних органів (печінки, підшлункової залози, шлунка, дванадцятипалої кишки), прояв у молодому віці, погіршення якості життя і обмеження працездатності – зумовлюють надзвичайно важливе значення даної патології не тільки в медичному аспекті, а й у соціальному.

Захворювання печінки мають надзвичайну значимість, адже кількість пацієнтів, які переносять зазначені розлади внаслідок алкоголь-індукованих, токсичних уражень печінки або вірусних інфекцій постійно зростає. Прояви захворювання можуть варіюватися від стеатозу (надмірне скупчення жирів у клітинах печінки) до цирозу печінки, що свідчить про високу актуальність втручання саме на ранніх стадіях захворювання. Цироз печінки значно впливає на рівень смертності та потребує великого споживання медичних ресурсів.

### VI.2.2. Короткий опис переваг лікування


Широке поширення дискінезії жовчовивідних шляхів та захворювань печінки різної етіології (алкогольної, вірусної, обумовленої метаболічними порушеннями чи гепатотоксичними лікарськими препаратами) призвело до розширення клінічного застосування рослинних гепатопротекторів.

Лікарський засіб *Імбродів* – комбінований препарат рослинного походження з добре вивченим медичним застосуванням, містить рутки лікарської екстракт сухий та розторопші екстракт сухий.

Біологічно активні речовини рутки лікарської, в першу чергу алкалоїд фумарин, мають жовчогінні, спазмолітичні, загальнозміцнювальні властивості, а також збільшують секрецію залоз шлунка і кишечника та підвищують апетит, нормалізують кількість жовчі з одночасним зниженням тону сфінктера Одді. Цінною лікувальною властивістю рутки лікарської є здатність нормалізувати процес травлення за рахунок покращання всмоктування і перетравлювання їжі та регулювати обмін речовин в організмі. Завдяки унікальним фармакологічним властивостям рутка лікарська сприяє фізіологічній регуляції діяльності шлунка, кишечника, підшлункової залози і печінки.

Опубліковані в науковій літературі чисельні фармакологічні, фармакокінетичні та токсикологічні дослідження екстрактів плодів розторопші і їх окремих компонентів демонструють потенційно-корисні ефекти досліджуваних об'єктів відносно різних моделей гострих та хронічних печінкових уражень. Розторопші екстракт сухий чинить гепатопротекторну дію при гострих і хронічних інтоксикаціях, виявляє мембраностабілізуючі властивості та сприяє відновленню клітин печінки.

Результати довгострокових досліджень екстракту розторопші, проведені в рамках Національної програми токсичності, не демонструють канцерогенності та хронічної токсичності екстракту. В цілому, можна говорити про те, що екстракт розторопші не здатен викликати неприйнятні ризики для людей.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.3	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
<b>ІМБРОЛІВ</b>				

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

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

Досвід застосування препарату в період вагітності або годування груддю відсутній.

Досвід застосування препарату дітям (віком до 18 років) 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
Розвиток місцевих алергічних реакцій (висипання, свербіж)	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>Імбродів</i>
Застосування, попри застереження в інструкції для медичного застосування (особливо, при гострих запальних захворюваннях печінки і жовчовивідних шляхів; жовчнокам'яній хворобі)	У зв'язку із жовчою дією діючих речовин лікарського засобу та посиленням моторної функції жовчного міхура протипоказано застосовувати препарат при гострих запальних захворюваннях печінки і жовчовивідних шляхів; жовчнокам'яній хворобі	Якщо у Вас жовчнокам'яна хвороба або гострі запальні захворювання печінки і жовчовивідних шляхів не застосовуйте даний препарат або перед застосуванням проконсультуйтеся з лікарем

#### Важливі потенційні ризики


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

#### Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	Через недостатність клінічних даних не застосовуйте лікарський засіб <i>Імбродів</i> у період вагітності та годування груддю
Застосування дітям віком до 18 років	Через недостатність даних щодо безпеки та ефективності лікарського засобу <i>Імбродів</i> не рекомендується застосовувати дітям (віком до 18 років)

### 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

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.3	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
<b>ІМБРОЛІВ</b>				

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

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.2	31.03.2023	Існує незначний ризик можливих фармакокінетичних взаємодій силімарину, як інгібітора ізоферменту СYP3A4 і UGT1A1 та цитостатиків, які є субстратами цих ферментів.	Внесено додаткові зміни у: – частину II «Специфікації з безпеки», модуль CVII.4 «Виявлена та потенційна взаємодія, що включає взаємодію лікарського засобу з продуктами харчування та іншими лікарськими засобами»; – Зміни до Додатку 2 «Пропонована інструкція для медичного застосування/коротка характеристика лікарського засобу».
0.3	12.05.2023	1) В адміністративній частині відсутній підпис уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. 2) Відсутня «Зведена таблиця змін до Плану управління ризиками» щодо змін та доповнень до версії 0.2 ПУР.	Надано План управління ризиками з підписом уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в адміністративних даних. Відповідно до змін, внесених до ПУР заповнено «Зведену таблицю змін до Плану управління ризиками» в ч. VI.2.7. Плану управління ризиками.