

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**ПУСТИРНИК, таблетки по 14 мг № 10 у блістерах,**  
**№ 40 (10x4) у блістерах**  
*Синонімічне найменування — Leonurus\**

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

ЛЗ **ПУСТИРНИК таблетки**, використовується дорослим як заспокійливий засіб при підвищеній нервовій збудливості, серцево-судинних неврозах, на ранніх стадіях гіпертонічної хвороби, при легких формах порушень засинання та сну.

**1. Підвищена нервова збудливість.**

Підвищеною нервовою збудливістю страждає близько 20% населення, і рік від року цей показник збільшується, особливо у жителів мегаполісів. Це пов'язано зі стрімким ритмом життя, навчальними та робочими перевантаженнями, пробками на дорогах і постійна взаємодія з потоками інформації через різні технічні пристрої.

*Абабков, В. А. Адаптація к стрессу. Основы теории, диагностики, терапии / В. А. Абабков, М. Перре. СПб.: Речь, 2004. - 166 с.*

**2. Серцево-судинні неврози.**

За останні десятиліття спостерігається значне збільшення чисельності серцево-судинних захворювань спричинених неврозами. Психосоматичні розлади мають високу поширеність серед населення, особливо у високорозвинених країнах. Частота психосоматичних розладів коливається від 15 до 60% серед населення, а серед пацієнтів первинної практики - від 30 до 57%. Статистика показує, що 1/3 хворих, які отримують медичну допомогу, первинно страждають від емоційних розладів.

*РМЖ «Медицинское обозрение» № 3, 2013. <https://www.rmj.ru/archive/619/>*

**3. Ранні стадії артеріальної гіпертензії.**

Поширеність АГ знаходиться в діапазоні 30-45% загальної популяції, з різким зростанням в міру старіння. За офіційними даними Центру медичної статистики МОЗ в Україні у 2015 році зареєстровано 10450502 випадків захворювання на артеріальну гіпертензію (АГ) усіх форм серед дорослого населення (віком 18 років і старше), в тому числі вперше в житті – 704632 випадки. Перебувало на диспансерному обліку на кінець 2015 року – 8069703 осіб.

Поширеність АГ серед жителів міст становить 30%, у сільській місцевості – 36%. З 2009 по 2013 рік кількість хворих на АГ збільшилась на 263303 особи (+3,3%), що є свідченням ефективної роботи закладів охорони здоров'я, які надають первинну медичну допомогу. Поширеність АГ в осіб пенсійного віку перевищує середній показник в 1,8 рази і становить 60014,7 на 100 тис. населення (у 2015 році було зареєстровано 5840116 осіб похилого віку з АГ).

*Артеріальна гіпертензія. Клінічна настанова.*

*[http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/KN/KN\\_ArterGipert.pdf](http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/KN/KN_ArterGipert.pdf)*

**4. Легкі форми порушень засинання та сну.**

Понад 6 % дорослого населення в індустріалізованих країнах потерпає від хронічного

безсоння, до того ж із чітким переважанням серед чоловіків і осіб старшого віку. Хоча, за останніми даними, простежується зростання поширення безсоння у загальній популяції до 10 %. Так, протягом 10-річного періоду значно підвищився рівень вживання снодійних засобів, приміром у Норвегії — з 7 до 11 %. У Європі сьогодні поширеність безсоння коливається від 5,7 % — у Германії до 19 % — у Франції.

*Аведисова А.С. Терапия расстройств сна: Современные подходы к назначению гипнотиков. — 3-е изд. — М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2008. — 112 с.*

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Препарати пустирника в медичній практиці спочатку застосовувалися в якості кардіотонічного регулюючого ритм серцевої діяльності засобу при серцево-судинних неврозах, кардіосклерозі, стенокардії, міокардиті, склерозі мозкових судин, епілепсії і гіпертонічної хвороби. На початку ХХ століття пустирник стали використовувати як седативний засіб.

Високу терапевтичну ефективність препаратів пустирника при патології серцево-судинної системи виявили клініцисти Томського медичного інституту. При дослідженні встановлена позитивна динаміка клінічних показників у хворих, які страждають кардіосклерозом, гіпертонічною хворобою, стенокардією, міокардитом, кардіоневроз, при курсовому лікуванні препаратами пустирника.

Препарати пустирника застосовують при підвищеній нервовій збудливості, психастенії і неврастенії, що супроводжується безсонням, почуттям напруженості і підвищеною реактивності, а також при вегетосудинній дистонії і неврозах. Позитивні результати при призначенні пустирника отримані у хворих з функціональними розладами ЦНС і вегетативної нервової системи в преклімактеричному і клімактеричному періоді.

*Вплив екстракту пустирника на артеріальний тиск у пацієнтів з артеріальною гіпертензією I та II стадії, що супроводжується тривожністю.*

Екстракт пустирника має седативний, гіпотензивний та кардіотонічний ефект. В даному дослідженні вивчався вплив екстракту пустирника на рівень артеріального тиску у пацієнтів з артеріальною гіпертензією I та II стадії, що супроводжувалася тривогою та порушенням сну. 50 пацієнтів протягом 28 днів отримували терапію 1200 мг/доба екстракту пустирника. Позитивний ефект на артеріальний тиск та психо-емоційний стан у пацієнтів з артеріальною гіпертензією I стадії спостерігався на 1 тиждень раніше, ніж у пацієнтів із артеріальною гіпертензією II стадії. В обох групах спостерігалася значне поліпшення загального самопочуття у 32% хворих; помірне поліпшення – у 48%; слабкий ефект – у 8 %; у 12% пацієнтів не спостерігалась відповідь на терапію екстрактом пустирника.

<http://www.aptechka.org/fito/pustyrn5l.shtml>

**Свищенко Е.П. Фитотерапия артериальной гипертензии с позиций доказательной медицины. – К.: Морион, 2009. – 112 с.**

#### VI.2.3. Невідоме, щодо результатів лікування.

Відсутні дані щодо застосування препарату в період вагітності та лактації.

Відсутні достатні дані щодо застосування препарату у дітей молодше 12 років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

**ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
<b>Реакції гіперчутливості</b>	При застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися індивідуальні реакції підвищеної чутливості, щодо діючої речовини, що можуть призвести до висипання, свербіжжю, гіперемії та набрякання шкіри. Пацієнти зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вищезазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає гіперчутливість або небажана реакція. При наданні своєчасної медичної допомоги – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання або настання стійкої ремісії).	Якщо ви помітили, алергічні реакції у вигляді висипання, свербіжжю, гіперемії та набрякання шкіри вам необхідно терміново звернутися до лікаря. Ці побічні реакції вимагають скасування прийому ЛЗ та є протипоказаннями до наступного прийому.
<b>Лікарська взаємодія з седативними, снодійними, аналгетичними, антигіпертензивними препаратами, серцевими глікозидами, алкоголем.</b>	Пустирник може потенціювати фармакологічні ефекти седативних, снодійних, аналгетичних, антигіпертензивних препаратів та серцевих глікозидів, а також посилює дію алкоголю.	Слід бути обережними при одночасному застосуванні оцінюваного ЛЗ з седативними, снодійними, аналгетичними, антигіпертензивними препаратами, серцевими глікозидами, алкоголем. При виникненні будь яких побічних реакцій слід скасувати прийом ЛЗ.
<b>Застосування у пацієнтів з непереносимістю галактози, недостатністю лактази, або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.</b>	Лактазна недостатність (ЛН) – це вроджений або набутий стан, коли організм не може перетравлювати лактозу, зумовлений дефектом ферменту лактази з порушенням гідролізу та транспорту лактози у слизову оболонку тонкого кишківника.	Оскільки оцінюваний ЛЗ містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатності лактази, або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не рекомендується застосування препарату.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Схильність до артеріальної гіпотензії.</b>	Пустирник, що входять до складу препарату чинять спазмолітичний ефект, тобто розширюють судини. В результаті чого артеріальний тиск може знижуватись. Тяжкість варіюється в залежності від ступеня вираженості гіпотензії. При незначному зниженні артеріального тиску людина може не відчувати будь-яких симптомів. Значне зниження артеріального тиску може супроводжуватися порушенням кровопостачання органів та тканин, втратою свідомості, запамороченням.	Не слід застосовувати лікарський засіб особам схильним до артеріальної гіпотензії. Ця побічна реакція вимагає скасування прийому ЛЗ та є протипоказаннями до наступного прийому.
<b>Передозування</b>	При перевищенні рекомендованих доз препарату можуть спостерігатися запаморочення, сонливість, зниження артеріального тиску.	Пацієнтам слід дотримуватися рекомендованих доз лікування оцінюваним ЛЗ. У разі передозування слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря для призначення симптоматичної та підтримувальної терапії.

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо (включаючи міркування про потенційні ризики)
<b>Застосування у період вагітності або годування груддю</b>	Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.
<b>Діти віком до 12 років</b>	Препарат не застосовують дітям віком до 12 років.

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

Як і для всіх лікарських засобів, для препарату **ПУСТИРНИК** таблетки, існує затверджена Інструкція для медичного застосування - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовно.

Дослідження, що є умовою реєстраційного посвідчення.

Дослідження не передбачені умовами видачі реєстраційного посвідчення.

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

Не застосовується. ПУР подається вперше.