

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ШЛУНКОВИЙ ЗБІР, збір по 1,5 г у фільтр-пакетах,
№ 25 у пачках картонних; по 50 г в пакетах
Синонімічне найменування — Comb drug

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Шлунковий збір, збір по 1,5 г у фільтр-пакетах, № 25 у пачках; по 50 г в пакетах; по 50 г у пакетах з плівки в пачках використовується для лікування:

Функціональної диспепсії, метеоризму; у складі комплексного лікування виразки шлунка і дванадцятипалої кишки.

1. Функціональна диспепсія.

Диспептичні розлади відносяться до найбільш поширених гастроентерологічних скарг. У США і Великобританії диспептичні скарги спостерігаються у 26 і 41% населення відповідно. У 3% пацієнтів, що вперше звернулися за медичною допомогою, основна скарга - диспепсія. За результатами опитування, лише 1/4 хворих з диспепсією звертаються до лікаря. Функціональні розлади шлунка як самостійна нозологічна форма частіше зустрічається у чоловіків молодого віку, складають від 1,5 до 58,8% серед гастродуоденальної патології у осіб молодого віку. Розбіжність даних про частоту функціональних розладів шлунка відображає різні погляди авторів на сутність захворювання, а також рівень проведеного обстеження, не дозволяє відмежувати функціональні розлади шлунка від інших захворювань гастродуоденальної системи (хронічного гастриту, дуоденіту). Порушення різних функцій шлунка можна виявити практично у кожного хворого з тяжким перебігом позашлункових захворювань, проте вони рідко протікають самостійно і звичайно не діагностуються. На сьогодні в Україні поширеність функціональної диспепсії досягає 30-40%, але реальна кількість хворих може бути значно більшою, оскільки значна частина населення з подібними скаргами до лікаря не звертається. У звітах лікарів первинної медичної допомоги щодо диспансерної патології домінує діагноз «хронічний гастрит», який є неправомочним без гістологічного дослідження гастробіоптатів, чого здебільшого не проводиться. Отже, слід очікувати, що частота диспепсії у населення України значно перевищує дані офіційної статистики. Щодо обсягів продажу в Україні лікарських засобів для лікування диспепсії, слід відмітити їх невпинне зростання.

http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2012_600/22_06_2012_kn.pdf

2. Метеоризм.

Захворювання шлунково-кишкового тракту - це велика група захворювань, при яких мають місце порушення травлення та всмоктування їжі, явища кишкової та шлункової диспепсії і являються досить поширеними серед інших захворювань. Багато з них перетворюються в хронічні з подальшою інвалідизацією, велика частка летальних випадків. Своєчасне виявлення й лікування цих захворювань попереджає розвиток важких ускладнень (синдрому портальної гіпертензії, печінкової недостатності).

Метеоризм (здуття живота) розвивається при вживанні в їжу продуктів, багатих на клітковину, які спричиняють утворення, при їх переварюванні, велику кількість газів (капуста, чорний хліб і т. д.), при вираженій зовнішньосекреторній недостатності підшлункової залози, порушеннях складу кишкової мікрофлори (дисбактеріоз), кишкової непрохідності.

Серед населення це досить поширене явище, яке виникає у людей незалежно від їхнього віку. Метеоризм - суто медичний термін, в простолюдді такий стан називають здуттям живота. Подібне диспепсичні розлади може бути як одним з ознак будь-якого захворювання травної системи, так і самостійної відповідною реакцією організму на вживання недоброякісної їжі, продуктів, що провокують підвищене газоутворення в процесі їх перетравлення, або інших зовнішніх подразників.

При наявності метеоризму проводять обстеження хворих з метою встановлення його причини і вибору тактики лікування основного захворювання.

<http://proallhealth.xvz/zdorov-ia/zahvorjuvannja-shlunkovo-kishkovogo-traktu/17387-zduttia-zhivota-prichini-i-likuvannia.html>

3. Виразки шлунка і дванадцятипалої кишки.

Численні епідеміологічні дослідження довели, що пептична виразка дванадцятипалої кишки, яка відноситься до кислотозалежних захворювань, виявляється у 8-10% дорослого населення працездатного віку. За даними МОЗ України, захворюваність виразковою хворобою шлунка і дванадцятипалої кишки в Україні в 2010 році склала 127,3 на 1000 населення, поширеність – 2299,4. У країнах СНД за останні 15 років реєструється збільшення абсолютного і відносного числа хворих з ускладненим перебігом пептичної виразки дванадцятипалої кишки більше, ніж у 2,5 рази. Пептична виразка залишається провідною причиною зниження якості життя, працездатності та розвитку ряду ускладнень, в тому числі ургентних, наприклад гострих шлунково-кишкових кровотеч. Зростає смертність від ускладнень пептичних виразок.

http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2014_613_PeptVyrarka_12pa1oi/2014_613AKN_PeptVyr.pdf

VI.2.2. Резюме результатів лікування

За період дії останнього реєстраційного посвідчення не виявлено нової інформації щодо ефективності лікарського засобу. Додаткові клінічні дослідження не проводились, оскільки Шлунковий збір є лікарським засобом рослинного походження.

Препарат призначають для лікування функціональної диспепсії, метеоризму; у складі комплексного лікування виразки шлунка і дванадцятипалої кишки. Компоненти збору містять антраглі- козиди, вільні антраноли, тритерпенові глікозиди, речовини смолисті, олію ефірну, терпеноїди, флавоноїди, речовини дубильні, глікозиди, каротиноїди, кислоти органічні, мікро- і макроелементи, кислоту ізовалеріанову вільну. Цей комплекс біологічно активних сполук спричиняє хімічне подразнення рецепторів слизової оболонки шлунка і кишечника, що зумовлює регулюючий вплив збору на функції, у тому числі моторику вказаних відділів травного тракту. Водні витяжки збору чинять легку протисну, спазмолітичну, седативну, протизапальну і жовчогінну дію.

Цей комплекс біологічно активних речовин чинить в'язучу, протизапальну і деяку протимікробну дію. що сприяє регенерації тканин, помірно впливає на жовчовиділення, збуджує шлункову секрецію.

VI.2.3. Невідома інформація, пов'язана з користю лікарського засобу.

Відсутні невідомі дані, що стосуються переваг лікування, які не відомі Заявнику.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена індивідуальна чутливість компонентів препарату до	<p>Найчастішим ризиком, який виникає при застосуванні ЛЗ ШЛУНКОВИЙ ЗБІР, є гіперчутливість до компонентів препарату і як наслідок - алергічні реакції. Серед яких особливе місце займає медикаментозна алергія.</p> <p>Медикаментозна алергія – патологічна реакція на лікарські засоби, в основі якої лежать імунологічні механізми. За даними літератури, у структурі побічних дій лікарських засобів перше місце займають дозозалежні токсичні реакції (понад 70%).</p>	<p>Якщо ви помітили, висип на шкірі, який виглядає як маленькі прищипки (центральні темні плями, оточені зоною більш світлою, з темними кільцем навколо краю – еритема), вам необхідно терміново звернутися до лікаря.</p> <p>Якщо раптом (незабаром після прийому препарату) важко дихати, порушується функція серця і різко знижується артеріальний тиск (тобто настає шок). Такий стан називається анафілаксією і може виникати у чутливих людей.</p> <p>Ці побічні реакції вимагають скасування прийому ЛЗ та є протипоказаннями до наступного прийому.</p>
2.Бронхіальна астма	<p>Бронхіальна астма — це хронічне запальне захворювання дихальних шляхів, а саме бронхів, що супроводжується підвищенням чутливості до алергенів(речовин, що викликають алергію). У відповідь на дію цих речовин у пацієнтів виникають симптоми, характерні для бронхіальної астми:</p> <p>важке дихання, що чути на відстані, ядуха, нестача повітря, нічний кашель, відчуття важкості у грудній клітці.</p> <p>Серед факторів, що сприяють виникненню бронхіальної астми, виділяють:</p> <p><u>внутрішні</u> та <u>зовнішні</u>.</p> <p><u>Внутрішні фактори:</u> наявність бронхіальної астми у родичів(генетична схильність), підвищена чутливість організму</p>	

	<p>до алергенів, надмірна вага тіла. <u>Зовнішні</u> фактори, що сприяють виникненню бронхіальної астми: паління, пилок рослин, кліщі домашнього пилу, грибок, забруднення повітря, вживання різних лікарських речовин, шкідливі умови праці, шерсть домашніх тварин, складники корму для акваріумних рибок, деякі продукти побуту та харчування.</p>	
--	---	--

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Застосування у період вагітності або годування груддю.	Безпека та клінічна ефективність застосування препарату у період вагітності або годування груддю не вивчалися, тому не слід призначати ЛЗ ШЛУНКОВИЙ ЗБІР у цей період.
Дитячий вік.	Безпека та ефективність застосування препарату дітям не встановлені, тому не слід призначати ШЛУНКОВИЙ ЗБІР цій віковій категорії пацієнтів.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Передозування	В першу чергу, щоб уникнути небажаних наслідків при лікуванні ЛЗ ШЛУНКОВИЙ ЗБІР , слід використовувати ЛЗ суто по показаннях, уникати передозування та раціонально використовувати ЛЗ. Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та ін.

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

Проблема безпеки 1: Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Заходи щодо мінімізації ризику

Мета і обґрунтування: Знизити ризик розвитку реакцій гіперчутливості у пацієнтів які приймають ЛЗ, при цьому це зменшивши користь від його застосування. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для застосування препарату.
Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Проблема безпеки 2: Бронхіальна астма.

Заходи щодо мінімізації ризику
Мета і обґрунтування: Знизити ризик розвитку нападів астми. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для застосування препарату.
Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Проблема безпеки 3: Застосування у період вагітності або годування груддю.

Заходи щодо мінімізації ризику
Мета і обґрунтування: Знизити ризик розвитку негативних наслідків від застосування ЛЗ у період вагітності або годування груддю. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для застосування препарату.
Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Проблема безпеки 4: Застосування у дитячому віці.

Заходи щодо мінімізації ризику
Мета і обґрунтування: Знизити ризик розвитку негативних наслідків від застосування ЛЗ у дитячому віці. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для застосування препарату.
Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Проблема безпеки 5: Передозування.

Заходи щодо мінімізації ризику
Мета і обґрунтування: Знизити ризик розвитку негативних наслідків від передозування у пацієнтів які приймають ЛЗ, при цьому не зменшивши користь від його застосування. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для застосування препарату.
Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не заявляється.

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення.
Відсутні.

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

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
Не заявляється. ПУР подається вперше.	Не заявляється. ПУР подається вперше.	Не заявляється. ПУР подається вперше.	Не заявляється. ПУР подається вперше.