

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ, таблетки вкриті оболонкою по 20 мг
№ 10, № 50 у блістерах, № 50 у контейнерах
*МНН — Valerianae radix***

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ, таблетки вкриті оболонкою використовується при:
Підвищеній нервовій збудливості, безсонні; у складі комбінованої терапії при легких функціональних порушеннях з боку серцево-судинної системи.

1. Підвищена нервова збудливість.

Підвищена нервова збудливість вважається досить поширеним порушенням нервової системи. Часто підвищена нервова збудливість спостерігається у маленьких дітей і підлітків. Більш схильні до цього розладу діти і підлітки чоловічої статі.

Симптомами підвищеної нервової збудливості є – порушення рухів очних яблук, несиметричність м'язів обличчя, погана орієнтація в часі і просторі, незручність і незібраність. Крім того, відзначаються головні болі і незначна затримка інтелектуального розвитку.

Підвищена нервова збудливість зазвичай розвивається, якщо людина схильна до частих стресів, недосипання, роздратування і нервозності. Все це може виражатися в частих конфліктних ситуаціях з оточуючими людьми. Іноді причиною розвитку підвищеної нервової збудливості є не емоційно-психічні чинники, а тривожно-недовірливі риси характеру. Однак найчастіше перша і друга причина присутні в поєднанні. Відбувається складання замкнутого кола: недосипання – роздратування – нервові стреси – безсоння.

Саме безсоння є відмітною ознакою підвищеної нервової збудливості.

2. Безсоння.

Безсоння визначається станом людини, якщо він не може поринути в сон протягом трьох-чотирьох годин, метається в ліжку, намагаючись відшукати зручне положення тіла. Також людина може прокинутися посеред ночі і лежати до ранку з розплющеними очима. У деяких випадках безсоння розглядається як симптом будь-якої соматичної патології.

Для профілактики підвищеної нервової збудливості необхідно відрегулювати режим сну, зокрема дотримуватися одного і того ж часу відходу до сну. Іншими словами, необхідно намагатися лягати спати в однаковий час кожен день. Крім цього, необхідно дотримуватися достатню тривалість сну – не менше семи годин. Людям у більш зрілому віці, як правило, вистачає п'ятигодинного сну.

3. Функціональні порушення діяльності серцево-судинної системи.

Функціональних порушень діяльності серцево-судинної системи надзвичайно розповсюджені, особливо серед осіб молодого і середнього віку: в загальній структурі серцево-судинних хвороб їх частка становить 32–50% (В.І. Маколкін, 1985), але останніми роками цій проблемі приділялося недостатньо уваги.

Функціональні порушення серцево-судинної системи можуть виникати внаслідок різних причин – стресу, інфекції, гормональних порушень, спадково-конституціональних чинників, фізичних і хімічних впливів тощо. Сильний психоемоційний стрес має особливе значення, оскільки у нинішній ситуації людина постійно перебуває в умовах великого навантаження на роботі і відчуває невпевненість у завтрашньому дні.

В основі функціональних уражень серцево-судинної системи лежать зміни вищої нервової діяльності, що відбуваються з порушенням тону вегетативної нервової системи (ВНС). Важливо підкреслити, що ВНС виконує в організмі дві глобальні функції: збереження і підтримання гомеостазу (утримання в межах фізіологічної норми температури тіла, потовиділення, артеріального тиску (АТ), частоти скорочень серця (ЧСС), біохімічних показників тощо), а також відповідає за мобілізацію функціональних систем організму для адаптації до умов навколишнього середовища, що змінюється, тобто функцію пристосування (А.М. Вейн, 2002).

Симптоматика, що проявляється у пацієнта, подібна до тої, що виникає при ураженні органу або системи органів (серцево-судинної, дихальної, шлунково-кишкового тракту), які переважно або повністю інервуються і контролюються ВНС. Симптоми бувають двох типів, жоден з яких не вказує на порушення конкретного органу або системи. Перший тип симптомів – прояви вегетативного подразнення (серцебиття, пітливість, почервоніння, тремор, страх і занепокоєння можливим порушенням здоров'я). Другий тип симптомів – неспецифічного або мінливого характеру: швидкоплинний біль у всьому тілі, відчуття жару, тяжкості, втоми або здуття живота, які пацієнт асоціює з будь-яким органом або системою органів.

Вегетативні розлади, що проявляються переважно в серцево-судинній системі, можуть проявлятися такими синдромами: кардіалгічним, кардіоритмічним, артеріальної гіпер- і гіпотонії. Оскільки звичайно хворі скаржаться на соматичні прояви – серцебиття, задишку, підвищений АТ, головний біль, запаморочення, то в першу чергу постає питання диференційної діагностики і виключення всіх хвороб, що можуть бути причиною симптомів функціональних порушень.

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 **ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ, таблетки вкриті оболонкою** є генеричним лікарським засобом.

Препарат призначають при підвищеній нервовій збудливості, безсонні; у складі комбінованої терапії при легких функціональних порушеннях з боку серцево-судинної системи.

ЛЗ ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ, таблетки відноситься до снодійних і седативних препаратів. Основною діючою речовиною данного медичного препарату є валеріани кореневища з коренями (*valerianae radix*) екстракт густий. Кореневища та корені валеріани лікарської містять алкалоїди валерин і шатинін, метилпірилкетон та ефірну олію, до складу якої входять борнеол (природний аналог камфори), ефіри валоранової та ацетилвалеренолової кислот.

Препарати валеріани зменшують рефлекторну збудливість центральної нервової системи. Активний седативний компонент (валепотріатна фракція) має седативно-анксіолітичну, протисудомну та спазмолітичну дію. Визначені також помірний позитивний інотропний та негативний хронотропний ефекти препаратів валеріани.

Після перорального прийому екстракт валеріани добре резорбується, проте ефективні плазмові концентрації утворюються при тривалому застосуванні лікарського засобу.

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
Реакції гіперчутливості до валеріани або до інших компонентів препарату	Будь-який медикамент може викликати алергійну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при попаданні в організм якогось компонента препарату. При цьому неприємна симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному введенні або споживанні медикаментів. В організмі відбувається сенсibiлізація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу. В окремих випадках при застосуванні ЛЗ ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ, таблетки можливі алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, гіперемію, набряк шкіри.	Всім хворим, які страждають від алергії або коли-небудь стикалися з алергією на ліки, зокрема рослинного походження, потрібно обов'язково повідомити про це лікаря, оскільки існує ризик анафілактичних реакцій. Призначати в даних випадках ЛЗ протипоказано.
Погіршення здатності керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.	Вживання ЛЗ ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ, таблетки інколи може викликати запаморочення, сонливість, пригнічення емоційних реакцій, депресію, загальну слабкість, зниження розумової та фізичної працездатності. Таким чином препарат може впливати на здатність керувати автомобілем і механізмами.	Лікарі повинні інформувати пацієнтів, про необхідність уникати, у період застосування ЛЗ ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ, таблетки, керування автотранспортом або іншими механізмами.
Додаткова седация при поєднанні з синтетичними седативними	Препарати валеріани можуть посилювати дію седативних лікарських засобів. Сумісний прийом препарату	Лікарі повинні інформувати пацієнтів, про необхідність уникати застосування ЛЗ ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ,

засобами.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ, таблетки із синтетичними седативними лікарськими засобами може виявляти помірний депресивний ефект.	таблетки із синтетичними седативними лікарськими засобами через посилення дії останніх.
-----------	--	---

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Гепатотоксичність.	Пацієнтам, які мали тяжке порушення функції печінки або перенесли тяжке захворювання печінки у минулому, слід бути обережними при прийомі препарату, через ризик виникнення токсичного ураження печінки. Лікарі повинні інформувати пацієнтів, про необхідність уникати застосування ЛЗ ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ, таблетки у даній категорії пацієнтів.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо (включаючи міркування про потенційні ризики)
Застосування у період вагітності або годування груддю	Не рекомендується застосовувати препарат через недостатність даних щодо безпеки застосування у період вагітності або годування груддю.
Використання у дітей до 12 років.	Застосовують для лікування дітей віком від 12 років. Доцільність призначення препарату дітям віком від 6 років визначає лікар індивідуально у кожному окремому випадку.

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

Для лікарського засобу наявна Інструкція для медичного застосування, яка містить інформацію про те, як застосовувати препарат, про ризики і рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків оди з мінімізації ризиків.

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

Не виявляється.

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.