

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
КАРДІОСЕД, краплі оральні по 25 мл у флаконі № 1 або по 40 мл у флаконі № 1
або по 50 мл у флаконі № 1
Синонімічне найменування — Comb drug

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

КАРДІОСЕД використовується у складі комплексного лікування підвищеної нервової збудливості; легких форм неврастенії, що супроводжуються дратівливістю, тривожністю, страхом, підвищеною втомлюваністю, психічним виснаженням; безсоння; серцево-судинних неврозів; ранніх стадій артеріальної гіпертензії.

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. Легкі форми неврастенії, що супроводжуються дратівливістю, тривожністю, страхом, підвищеною втомлюваністю, психічним виснаженням.

У великому проспективному епідеміологічному дослідженні психічних розладів, яке проводилося протягом 10 років у Цюриху, неврастенія була виявлена у 1% молодих людей. При цьому у жінок її діагностували у 1,5 рази частіше, ніж у чоловіків. У багатоцентровому дослідженні ВООЗ, яке включало пацієнтів лікарів загальної медичної практики, поширеність неврастенії в середньому становила 1,7%. При цьому неврастенія з супутніми психічними розладами, переважно депресивними і тривожними, виявлялася в 3 рази частіше (в середньому 5,4%). всупереч поширеній думці про короткочасність неврастенії, перебіг хвороби виявився достатньо тривалим. Те ж цюрихське дослідження показало, що протягом 10 років приблизно у половини пацієнтів збереглися колишні симптоми.

Merikangas K., Angst J. Neurasthenia in a longitudinal cohort study of young adults. Psychol Med 1994;24:1013–24.

3. Безсоння.

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 Німеччині 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.

4. 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/>

5. 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

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ефективність комбінації «валеріана+пустирник+глід» у лікуванні артеріальної гіпертензії (АГ) із супутніми тривожно-депресивними розладами.

У дослідженні брали участь 62 пацієнти з АГ 1-2-го ступеня, які отримували гіпотензивну терапію інгібіторами ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС) в комбінації з діуретиками (сечогінні лікарські засоби). Крім клінічних проявів АГ у всіх пацієнтів були присутні нетяжкі прояви тривожно-депресивних розладів. Всі пацієнти, які брали участь в дослідженні, були розділені на дві групи: перша - отримувала гіпотензивну терапію в поєднанні з комбінованим препаратом на основі екстрактів валеріани, глоду, пустинника та меліси; друга - тільки стандартну антигіпертензивну терапію. Курс лікування становив 12 тижнів.

В ході дослідження значна увага приділялася виявленню впливу комбінації «валеріана+пустирник+глід» на зменшення проявів тривожно-депресивних розладів, а також її антигіпертензивний ефект (зниження артеріального тиску).

При лікуванні хворих на АГ з використанням гіпотензивних засобів і додаванням комбінації «валеріана+пустирник+глід» відзначається достовірне зниження клінічних проявів тривоги і депресії. Це зниження становить 27,6 % - для тривожних симптомів і 20,7 % - для проявів депресії. Після 12-тижневого періоду лікування спостерігалось поліпшення загального стану пацієнтів обох груп, однак у пацієнтів першої групи, в схему лікування яких були додатково включена комбінації «валеріана+пустирник+глід»,

зафіксовано набагато кращий контроль за середньодобовим рівнем артеріального тиску в порівнянні з групою стандартної гіпотензивної терапії.

Артеріальна гіпертензія та тривожно-депресивні розлади: нові шляхи подолання проблеми // Мистецтво лікування. - № 9-10 (115-116), 2014

VI.2.3. Невідома інформація, відносно результатів лікування.

На даний час не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів інших расових приналежностей.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ідентифіковані ризики	Що відомо	Запобіжні заходи
1. Реакції гіперчутливості	При застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися індивідуальні реакції підвищеної чутливості, щодо діючих речовин, що можуть призвести до шкірних висипань, свербіж, відчуття печіння, місцевого набряку, гіперемії, ангіоневротичного набряку, кропив'янки, дерматиту; можлива загальна слабкість. 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 подразнення шкіри, висипань, свербіж, контактного дерматиту вам необхідно терміново звернутися до лікаря. Ці побічні реакції вимагають скасування прийому ЛЗ та є протипоказаннями до наступного прийому.
2. Уповільнення серцевого ритму (брадикардія)	Механізм уповільнення серцевого ритму обумовлений сумарним поєднанням ефектів лікарських рослин, що входять до складу препарату. Тяжкість варіюється в залежності від ступеня вираженості патології. При незначному уповільненні серцевого ритму людина може не відчувати будь-яких	Не слід застосовувати лікарський засіб особам схильним до брадикардії. Ця побічна реакція вимагає скасування прийому ЛЗ та є протипоказаннями до наступного прийому.

	симптомів. Значне уповільнення серцевого ритму може супроводжуватися втратою свідомості, судомами, порушенням живлення органів та тканин.	
3. Артеріальна гіпотензія	Лікарські рослини, 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.
4. Порушення функції печінки	Лікарський засіб містить етанол, який може провокувати порушення функції печінки у осіб схильних до цього. Наслідки будуть залежати від ступеня вираженості порушень функції печінки: від відсутності наслідків до погіршення фізіологічних функцій печінки.	Пацієнтам, які мали тяжке порушення функції печінки або перенесли тяжке захворювання печінки у минулому, слід бути обережними при прийомі препарату.
5. Депресія та інші розлади, що супроводжуються пригніченням центральної нервової системи	Даний ризик обумовлений обумовлений сумарним поєднанням седативних (заспокійливих) ефектів лікарських рослин, що входять до складу препарату. Тяжкість варіюється в залежності від ступеня вираженості депресії та інших розладів, що супроводжуються пригніченням центральної нервової системи.	Не слід застосовувати лікарський засіб особам схильним до депресії та інших розладів, що супроводжуються пригніченням центральної нервової системи. Ця побічна реакція вимагає скасування прийому ЛЗ та є протипоказаннями до наступного прийому.

6. Застосування ЛЗ особам анамнез яких обтяжений алкоголізмом	Спирт етиловий, що входить до складу серцевих крапель може слугувати провокучим фактором рецидиву алкоголізму. Деякі лікарські засоби, що використовуються для лікування алкоголізму, наприклад з діючою речовиною дисульфірамом, можуть спричинити специфічну реакцію на етанол (інгібування дисульфірамом ацетальдегід-дегідрогенази призводить до підвищення концентрації ацетальдегіду, метаболіту етилового спирту, який спричиняє виникнення неприємних симптомів).	Не слід застосовувати лікарський засіб особам з алкоголізмом в анамнезі.
7. Одночасне застосування зі спиртвмісними лікарськими засобами/ одночасне вживання алкогольних напоїв	Фактором ризику буде виступати сумарна кількість етанолу, що надійшла до організму. Надмірна кількість етанолу може збільшувати ризик виникнення побічних реакцій.	Не слід застосовувати лікарський засіб одночасно зі спиртвмісними лікарськими засобами або одночасно вживати алкогольні напої.
8. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки	Етанол чинить ульцерогенну дію - провокує утворення дефектів слизової оболонки ШКТ (шлунково-кишкового тракту) або призводить до рецидиву уже наявної виразкової хвороби.	Пацієнтам, які мають виразкову хворобу шлунка або дванадцятипалої кишки слід бути обережними при прийомі препарату.

Важливі потенційні ризики

Не виявлені.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
9. Застосування у період вагітності або годування груддю.	Застосування препарату вагітним жінкам недостатньо досліджене. Вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю, не рекомендується приймати препарат.
10. Дитячий вік до 18 років.	Не призначати дітям віком до 18 років через відсутність клінічного досвіду.

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

Для лікарського засобу **КАРДІОСЕД**, існує 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 післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовно.

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення
Відсутні.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія ПУР	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	26.04.2019	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> 1. Реакції гіперчутливості. <u>Важливі потенційні ризики:</u> Не виявлені. <u>Важлива відсутня інформація:</u> 2. Застосування у період вагітності або годування груддю. 3. Дитячий вік до 12 років.	Проаналізувавши літературні дані та інформацію розміщену на електронних ресурсах, заявником було додано наступні ризики: «Уповільнення серцевого ритму (брадикардія)», «Артеріальна гіпотензія», «Порушення функції печінки», «Депресія та інші розлади, що супроводжуються
0.2	27.11.2019	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> 1. Реакції гіперчутливості. 2. Уповільнення серцевого ритму (брадикардія).	пригніченням центральної нервової системи», «Застосування ЛЗ особам анамнез яких обтяжений алкоголізмом»,

	<p>3. Артеріальна гіпотензія.</p> <p>4. Порушення функції печінки.</p> <p>5. Депресія та інші розлади, що супроводжуються пригніченням центральної нервової системи.</p> <p>6. Застосування ЛЗ особам анамнез яких обтяжений алкоголізмом.</p> <p>7. Одночасне застосування зі спиртовмісними лікарськими засобами/одночасне вживання алкогольних напоїв.</p> <p>8. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки.</p> <p><u>Важливі потенційні ризики:</u></p> <p>Не виявлені.</p> <p><u>Важлива відсутня інформація:</u></p> <p>9. Застосування у період вагітності або годування груддю.</p> <p>10. Дитячий вік до 18 років.</p>	<p>«Одночасне застосування зі спиртовмісними лікарськими засобами/одночасне вживання алкогольних напоїв», «Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки». Ризик «Дитячий вік до 12 років» був змінений на «Дитячий вік до 18 років».</p>
--	--	--