

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ПОДОРОЖНИКА СІК, рідина оральна по 100 мл
у флаконах № 1
*Синонімічне найменування — Plantago***

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Подорожника сік використовується за такими показаннями: анорексія; анацидний гастрит; функціональна диспепсія, перебіг якої відбувається на тлі зниження секреції шлункового соку.

1. Анорексія.

Середній вік початку анорексії — 15 років. Це найбільш поширена причина втрати ваги серед підлітків, особливо жіночої статі. За даними досліджень розповсюдженість анорексії серед жінок складає 0,9–4,3 %, а серед чоловіків — 0,2–0,3 %.

Bulik C. M., Sullivan P. F., Tozzi F., Furberg H., Lichtenstein P., Pedersen N. L. Prevalence, Heritability and Prospective Risk Factors for Anorexia Nervosa // Archives of General Psychiatry. — 2006. — Vol. 63. — P. 305–312.

2. Анацидний гастрит.

Хронічний гастрит вражає близько 20–30 % дорослого населення планети, при цьому антацидний гастрит є не таким поширеним захворюванням і може спостерігатись у 10 % хвороб шлунка. З віком пацієнта збільшується частота і вираженість патологічних змін в органі.

Руководство по гастроэнтерологии / Под. ред. Ф. И. Комарова, С. И. Рапопорта. — М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2010. — 864 с.

3. Функціональна диспепсія, перебіг якої відбувається на тлі зниження секреції шлункового соку.

На сьогодні в Україні поширеність функціональної диспепсії сягає 30-40%, однак реальна кількість пацієнтів може бути значно більшою, оскільки значна частина населення з подібними скаргами до лікаря не звертається, а у звітах лікарів первинної медичної допомоги з диспансерної патології домінує діагноз «хронічний гастрит», який є неправомірним без гістологічного дослідження гастробіоптатів, чого здебільшого не проводиться. Отже, слід очікувати, що поширеність диспепсії в Україні значно перевищує дані офіційної статистики. Приблизно 50% пацієнтів практикують самолікування, у більшості випадків користуючись порадами фармацевта місцевої аптеки, і лише один з чотирьох пацієнтів звертається за консультацією до лікаря.

Шептулин А. А. Хронический гастрит и функциональная диспепсия: есть ли выход из тупика? // РЖГГК. — 2010. — Т.20. — № 2. — С. 84-88.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Основними фармакологічними ефектами препарату подорожника сік є секретостимулююча та гастропротекторна дія.

Було доведено, що екстракт з листя подорожника великого чинить стимулюючий вплив щодо шлункової секреції, переважно посилюючи продукцію соляної кислоти парієтальними клітинами.

Багатьма дослідниками (С. А. Мірзоян, А. І. Периханян, Т. С. Татевосян, Е. С. Рудакової, М. І. Сумцовой) обговорювався благотворний вплив соку, екстрактів і настоїв листя подорожника великого при лікуванні виразки шлунка та інших шлунково-кишкових захворювань. Виразний ефект чинив відвар листя подорожника великого при лікуванні хворих на дизентерію і диспепсією (по столовій ложці 3 рази в день).

У Харківському НДХФІ був розроблений препарат з подорожника великого — плантаглюцид. Цей препарат малотоксичний, має захисну дію відносно слизової оболонки шлунка. У пацієнтів із шлунковими фістулами плантаглюцид збільшує кількість шлункового соку та підвищує його кислотність. На протеолітичну активність шлункового соку препарат впливу не має. Плантаглюцид виявляє спазмолітичні властивості.

1. Горин А.Г., Максютин Н. П., Колесников Д.Г. Плантаглюцид - новый антиязвенный препарат из листьев подорожника большого. Мед. пром. СССР, 1964, № 2.

2. Мирзоян С.А., Татевосян Т. С, Амирзадян Ц. А. О действующем начале и некоторых сторонах фармакологического действия подорожника большого. Научные труды АН Армянской ССР, 1948, т. 1, с. 145-152.

VI.2.3. Невідома інформація, відносно результатів лікування.

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

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ідентифіковані ризики	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості.	Будь-який медикамент може викликати алергічну 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 сенсibiliзація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу.	Всім хворим, які страждають від алергії або коли-небудь стикалися з алергією на ліки, зокрема рослинного походження, потрібно обов'язково повідомити про це лікаря. Призначати в даних випадках ЛЗ протипоказано.

	Подорожника сік може спричинити алергічні реакції у схильних до цього пацієнтів. Частота їх виникнення невідома. Рідко можуть спостерігатися алергічні реакції (у тому числі гіперемія, висипання, свербіж та набряк шкіри).	
Захворювання ШКТ: гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба, включаючи рефлюкс-езофагіт, підвищена кислотність шлункового соку, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки.	Подорожник містить глікозид ринантин, флавоноїди, полісахариди, речовини гіркі, дубильні і пектинові, вітамін С, каротин, танін, ензими та інші сполуки. Цей комплекс біологічно активних речовин підвищує секреторну функцію шлунка і може слугувати обтяжливим фактором при наявності даних патологічних станів.	ЛЗ не слід застосовувати особам анамнез яких обтяжений даними захворюваннями шлунково-кишкового тракту.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні дані.

ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	У період вагітності або годування груддю Подорожника сік застосовують лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода або дитини.
Застосування у дітей віком до 12 років.	Дітям віком до 12 років препарат не застосовують.

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

Для лікарського засобу **Подорожника сік** розроблено проект інструкції 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.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно.