

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
СЕДАФІТОН®, таблетки
(VALERIANAE RADIX CUM RADICIBUS, LEONURI HERBA, CRATAEGI FRUCTUS)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Підвищена нервова збудливість, **легкі форми невротичних розладів** – симптоми, що досить часто виникають в житті сучасної людини. Приблизно у 8 із 100 осіб певні проблеми мають вроджений або спадковий характер.¹ Ще більш поширені **легкі форми розладів сну, пов'язані зі збудженням** (реєструються в середньому у 20 з 100 осіб),² **постійне психічне напруження та напади головного болю, зумовлені нервовим напруженням** (у 25 з 100 осіб).³

Несприятливий вплив зовнішніх факторів, стреси, недостатня щоденна фізична активність, супутні хронічні захворювання призводить до порушень функцій нервової і серцево-судинної системи таких, що проявляються як **нейроциркуляторна дистонія (з тахікардією, кардіалгією та артеріальною гіпертензією)**; раніше цей розлад називали «вегетативно-судинна дистонія» (реєструються в середньому у 10 з 100 осіб).⁴

Якщо людина постійно піддається дії стресу, при недостатній фізичній активності виникає постійне підвищення тиску крові понад затверджених норм - **артеріальна гіпертензія** (початкова стадія виявляється у 18 з 100 осіб).⁵ Наявність цього захворювання в кілька разів збільшує ризик таких грізних ускладнень, як інфаркт та інсульт, що призводять до інвалідизації та /або передчасної смерті. Особливо погіршує прогноз поява такого захворювання, як **атеросклероз**. Це хронічне захворювання, при якому на стінках судин відкладається холестерин, а також інші речовини у вигляді так званих «бляшок». При цьому відбувається ущільнення стінок кровоносних судин, вони звужуються, втрачають еластичність, відбувається утруднення кровотоку. Як ускладнення, виникає **хронічна ішемічна хвороба серця** (порушення кровообігу серцевого м'язу, викликане переважно атеросклерозом (реєструються в середньому у 4 з 100 осіб, проте, у віковій групі > 65 років поширеність ймовірно перевищує 20%).⁷

Хронічна серцева недостатність (ХСН) - характеризується зниженням толерантності до фізичних навантажень, затримкою в організмі рідини, іншими небажаними проявами, - може бути викликана різними причинами (патологічні зміни у серці через ревматизм, перенесені інфекційні хвороби, токсичну дію нікотину, алкоголю та деяких лікарських засобів тощо), проте у більшості випадків першопричинами є атеросклероз і підвищений артеріальний тиск. Як окреме захворювання, ХСН виявляється у 2 з 100 осіб, проте, серед осіб > 55 років у групі ризику ймовірно перебуває кожен третій пацієнт; особлива група ризику – хворі з «букетом» хронічних хвороб).⁸

1 Підвищена нервова збудливість у дитини.

<http://klinikainfo.ru/otklonenija-v-razvitii/povyshennaja-nervnaja-vozbudimost-u-rebenka.html>

2 Е.А. Ляшенко, О.С. Левін. Розлади сну в клінічній практиці // Сучасна терапія в психіатрії та неврології 2017, № 1 2017, С.22-28

3 Звім ВООЗ. Головні болі. 8.04.2016. <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/headache-disorders>

4 Антонюк Т. Актуальні питання діагностики та лікування вегето-судинної дистонії. Огляд.

<https://neuronews.com.ua/ua/archive/2017/7-8%2891%29/pages-32-34/aktualni-pitannya-diaagnostiki-ta-likuvannya-vegeto-sudinnoyi-distoniyi#gsc.tab=0>

5 АРТЕРІАЛЬНА ГІПЕРТЕНЗІЯ. Оновлена та адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 травня 2012 року No 384

6 Атеросклероз: причини, профілактика і лікування

<https://esculab.com/blog-ateroskleroz-symptomy-diahnostyka-ta-metody-likuvannya-zahvoryuvannya>

7 Амосова Е.Н. Клінічна кардіологія. Том 1, 2. Київ., 1998., 710с., 989с.

8 Скибчик В.А. Хронічна серцева недостатність: нові підходи до діагностики та лікування. Ліки України, №10(206) 2016

http://www.health-medix.com/articles/liki_ukr/2016-12-06/4.pdf

Первинна дисменорея (менструальний біль) – це проблема сучасних жінок за високого темпу життя. На зазначені розлади страждають до 10% жінок; діагноз складає 33% гінекологічної патології.⁹

Клімактеричний синдром (КС) є найбільш поширеним ускладненням клімактеричного періоду. Спостерігається порушення обміну речовин, пацієнтку турбують припливи жару, безсоння, втрата працездатності. Тяжкий перебіг КС спостерігається у третини жінок.¹⁰

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Препаратом вибору для комплексного лікування зазначених захворювань і станів є лікарський засіб (ЛЗ) СЕДАФІТОН[®], таблетки. Це комбінований препарат рослинного походження із заспокійливою, кардіостимулюючою дією, застосовують для лікування вищезазначених захворювань та станів у дорослих і дітей старше 12 років. Таблетки містить збалансовану комбінацію екстрактів плодів глоду (*Crataegi fructus*), валеріани коренів (*Valerianae radix*), трави пустирника (*Leonuri herba*).

Наукові результати, одержані для комбінації діючих речовин, що міститься у ЛЗ СЕДАФІТОН[®] таблетки, застосовні і до препарату.

Згідно сучасних підходів до лікування, комбінація екстрактів плодів глоду (*Crataegi fructus*), валеріани коренів (*Valerianae radix*), трави пустирника (*Leonuri herba*) є препаратом вибору для лікування вегетативних неврозів.¹² Очікуваний результат лікування – поліпшення загального стану хворого, заспокійлива дія і покращення сну, нормалізація частоти серцевих скорочень, артеріального тиску, стабілізація кровообігу, зникнення головного болю, – до настання стійкої ремісії.

У тривалих дослідженнях (36 місяців) застосування вищезазначеної комбінації в гінекології (лікування клімактеричного синдрому) за участю 80 пацієнток була статистично доведена клінічна ефективність (зниження інтенсивності припливів, нормалізація сну та психоемоційного стану, покращення працездатності) у більш, ніж 90% хворих, що одержували лікування.¹³

Вжиті рутинні заходи фармаконагляду, викладені в Інструкції для медичного застосування забезпечують належний рівень безпеки застосування препарату.

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні достовірні дані щодо ефективності та безпеки лікування ЛЗ СЕДАФІТОН[®] ТАБЛЕТКИ, у період годування груддю, а також у дітей до 12 років. Також, недостатні дані щодо безпеки та ефективності лікування при вагітності та /або годуванні груддю. Тому, у зазначених категорій пацієнтів застосування даного ЛЗ не рекомендується.

⁹ Дисменорея
<https://promedicinu.ru/diseases/dismienorieia>

¹⁰ Чапкевич С.Е. Менопауза та її наслідки
<http://antiaging.org.ua/age-dependent-pathology/climax/81-2010-06-11-20-49-38>

¹² Сметанина К.І. Цаль О.Я. Особливості застосування фітопрепаратів при лікуванні пацієнтів похилого віку. Ліки України №2 (27) /2016, с. 28-30.

¹³ Пирогова В.І. та співав. Ефективна фітотерапія клімактеричних порушень // Аушерство. Гінекологія. Генетика 2015, №1, http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis_64.exe?I21DBN=LINK&P21DBN=UJRN&Z21ID=&S21REF=10&S21CNR=20&S21STN=1&S21FMT=ASP meta&C21COM=S&S21P03=FILA=&S21STR=agg_2015_1_17

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції підвищеної індивідуальної чутливості	<p>У пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до компонентів лікарського засобу можливий розвиток алергічних реакцій, включаючи такі симптоми як висипання, свербіж, гіперемія та набряки шкіри, кропив'янка.</p> <p>Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вищезазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає підвищена чутливість або небажана реакція.</p> <p>При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання або стійкої стабілізації стану хворого).</p>	<p>Лікарський засіб не слід застосовувати особам із підвищеною чутливістю до компонентів препарату.</p> <p><i>У разі виникнення будь-яких небажаних ефектів слід обов'язково порадитися з лікарем щодо подальшого застосування лікарського засобу!</i></p>
Застосування у хворих, схильних до артеріальної гіпотензії (ненормальне зниження артеріального тиску)	<p>У чутливих хворих можливе ускладнення з боку серцево-судинної системи - зниження артеріального тиску, яке може бути небажаним і небезпечним.</p>	<p>Протипоказанням до застосування препарату є наявність у хворого вираженої артеріальної гіпотензії.</p> <p><i>У разі виникнення будь-яких небажаних ефектів слід обов'язково порадитися з лікарем щодо подальшого застосування лікарського засобу!</i></p>
Застосування у хворих, схильних до порушень серцевого ритму (особливо – брадикардії, - аномального зниження частоти серцевих скорочень)	<p>У чутливих хворих можливе ускладнення з боку серцево-судинної системи – брадикардії, - аномального зниження частоти серцевих скорочень, яке може бути небажаним і небезпечним.</p> <p>Також, порушення серцевого ритму може проявитися як тахікардія (суттєве збільшення частоти серцевих скорочень), - як небажана реакція на прийом лікарського засобу.</p>	<p>Протипоказанням до застосування препарату є наявність у хворого вираженої брадикардії.</p> <p><i>У разі виникнення будь-яких небажаних ефектів слід обов'язково порадитися з лікарем щодо подальшого застосування лікарського засобу!</i></p>

<p>Застосування у хворих, схильних до депресії та при інших захворюваннях, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.</p>	<p>У чутливих хворих можливе запаморочення, сонливість, загальна слабкість, депресія, пригнічення емоційних реакцій.</p>	<p>Протипоказанням до застосування препарату є наявність у хворого вираженої депресії та інших захворювань, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.</p> <p><i>У разі виникнення будь-яких небажаних ефектів слід обов'язково порадитися з лікарем щодо подальшого застосування лікарського засобу!</i></p>
---	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі – чому вважається потенційним ризиком)
<p>Передозування</p>	<p><i>Передозування лікарського засобу є небажаним і може бути небезпечним!</i></p> <p><i>Симптоми:</i> головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, млявість, пригніченість, слабкість, зниження працездатності та концентрації уваги, сонливість, біль у животі, нудота, тремтіння рук, розширення зіниць, відчуття стиснення у грудях, брадикардія, зниження артеріального тиску, зниження гостроти зору та слуху, посилене серцебиття, психічне збудження.</p> <p><i>Лікування:</i> негайне припинення застосування лікарського засобу і вчасно вжиті заходи екстреної допомоги (промивання шлунка, введення активованого вугілля та засобів десенсибілізуючої терапії) та симптоматичне лікування сприяють швидкому усуненню клінічних проявів передозування.</p> <p><i>У разі виникнення будь-яких небажаних ефектів слід обов'язково порадитися з лікарем щодо подальшого застосування лікарського засобу!</i></p>
<p>Небажані взаємодії з іншими ЛЗ (особливо препарати, що можуть впливати на серцевий ритм і седативні засоби) та алкоголем</p>	<p><i>Якщо пацієнт приймає будь-які інші лікарські засоби, обов'язково слід повідомити про це лікаря.</i></p> <p>Лікарський засіб посилює активність серцевих глікозидів (дигоксину), а також дію спазмолітиків, снодійних та заспокійливих засобів. Не слід застосовувати лікарський засіб разом з антиаритмічними засобами III покоління, а також іншими засобами, що можуть зменшувати або збільшувати частоту серцевих скорочень.</p> <p>Лікарський засіб може потенціювати фармакологічні ефекти анальгетичних, антигіпертензивних лікарських засобів, а також посилює дію алкоголю.</p>

	<p>Прийом із солями алкалоїдів не рекомендується. Не слід застосовувати лікарський засіб разом із цизапридом.</p> <p><i>У разі виникнення будь-яких небажаних ефектів слід обов'язково порадитися з лікарем щодо подальшого застосування лікарського засобу!</i></p>
Управління транспортними засобами та робота з механізмами під час курсу лікування	При застосуванні лікарського засобу слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування в період вагітності та/або годування груддю	<p>Дані стосовно безпеки застосування ЛЗ СЕДАФІТОН® ТАБЛЕТКИ під час вагітності та /або годування груддю відсутні</p> <p>Не рекомендується застосовувати лікарський засіб через недостатність даних щодо безпеки застосування у період вагітності або годування груддю.</p>
Застосування дітям до 12 років	<p>Дані стосовно безпеки застосування ЛЗ СЕДАФІТОН® ТАБЛЕТКИ у дітей до 12 років відсутні.</p> <p>Не застосовувати дітям віком до 12 років.</p>

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

Для лікарського засобу СЕДАФІТОН® ТАБЛЕТКИ, є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, зазначені небажані реакції та їх частота виникнення, та зазначені рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи з безпеки що містяться в цьому документі, є достатніми як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для даного препарату додаткові заходи з мінімізації ризиків не пропонуються.

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

Не пропонуються.

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

Версія (Редакція)	Дата	Проблема з безпеки	Коментар
1.0	30 березня 2020 р.	Не застосовно	Перша редакція