

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ.

VI. 2.1. Огляд епідеміології захворювання.

На сьогодні вітамінна забезпеченість людського організму в світі явно недостатня, дефіцит вмісту за окремими вітамінами сягає 50-80%. Недостатність в організмі вітамінів, макро- й мікроелементів веде до порушення обміну речовин, зниження фізичної і розумової працездатності, швидкій стомлюваності організму, негативно позначається на рості і розвитку дітей, сприяє розвитку хронічної патології, алергічних станів. Поряд з цим знижується здатність імунної системи протистояти дії патогенних факторів і несприятливому впливу зовнішнього середовища (И.Я. Конь и соавт., 2002, В.І. Ципріян, 2007; М. М.А. Rotond, 2010, R. Meyer et al., 2015, Di Filippo P et al., 2015). Такий стан вимагає певних соціально-економічних та лікувально-профілактичних заходів.

Необхідний для людини набір вітамінів може надходити тільки за умови вживання всіх груп продуктів. Помилковою є поширена точка зору, що основним джерелом вітамінів служать тільки свіжі овочі і фрукти. Ця група продуктів, яка дійсно є практично єдиним джерелом вітамінів С і Р і одним з джерел фолієвої кислоти і β-каротину, не повністю забезпечує потреби організму в тіаміні, рибофлавіні, в ніацині, і практично не містить вітамінів В12, D і Е. В той же час м'ясо та м'ясні продукти є основним джерелом вітаміну В12 і багаті вітамінами В1, В2, В6, молоко і молочні продукти постачають вітаміни В2 і А, злаки - вітаміни В1, В2, В6, РР, рослинні жири - вітамін Е, тваринні жири - вітамін А і D. У зв'язку з цим необхідно включати до складу харчових раціонів всі групи продуктів (В.Б. Спірічев, 2004, В.І. Ципріян, 2007, Н.В. Анісімова, 2009). Проте, навіть самий збалансований і різноманітний раціон буде дефіцитний щодо вітамінів на 20-40% (И.М. Косенко, 2010).

Нестача вітамінів, як правило, носить сполучений характер і виявляється не тільки взимку і навесні, але і в літньо-осінній період. Вітаміни відносяться до незамінних і життєво необхідних факторів харчування і проявляють біологічну активність у малих дозах. Вітаміни виконують роль біологічних каталізаторів, що забезпечують нормальний перебіг метаболічних процесів і захист від несприятливих факторів навколишнього середовища.

VI. 2.2. Резюме результатів лікування.

У медичній практиці використовуються препарати окремих вітамінів і полівітамінні препарати. При вітамінній недостатності перевага надається полівітамінним препаратам, які містять групи вітамінів в різних дозуваннях і в необхідних кількісних співвідношеннях. Необхідність введення комплексу вітамінів пояснюється багатьма причинами. По-перше, недолік або надлишок одного вітаміну негативно позначається на балансі інших вітамінів; по-друге, вітамінна недостатність може бути викликана дефіцитом декількох вітамінів.

Для прийому всередину застосовують поєднання вітамінів - полівітаміни, препарати яких відрізняються за складом і кількістю різних вітамінів. Деякі полівітамінні препарати розроблялися під конкретні ситуації. Природно, що ці особливості співвідношень, доз і інгредієнтів необхідно враховувати при індивідуальному підборі оптимального полівітамінного препарату як для профілактики, так і для лікувального застосування.

Норма вітамінів та мінералів необхідних для населення України регламентує Наказ МОЗ України №272 від 18.11.1999 р. «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії».

ЛЗ Гексавіт, драже містить у своєму складі рекомендовану норму вітамінів у 1 драже. Таким чином, спосіб застосування та дози, вказані в інструкції для медичного застосування є цілком доцільні і виправдані: для лікування вказаних у інструкції показань приймати по 1 драже 3 рази на день, та для профілактики вказаних показань по 1 драже 1 раз на день.

Клінічні дослідження щодо ефективності та безпеки препарату Гексавіт, драже заявником не проводились.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки полівітамінних препаратів, зокрема препарату Гексавіт є добре вивченим. Ефективність цього лікарського засобу підтверджена тривалим застосуванням в післяреєстраційному періоді.

Тому, на даний час немає необхідності у проведенні подальших досліджень ефективності препарату Гексавіт, драже у післяреєстраційному періоді.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції (шкірні висипання, свербіж, кропив'янка)	Дуже рідко при застосуванні препарату у рекомендованих дозах можливі алергічні реакції у вигляді шкірних висипань, свербіж, кропив'янки.	Не застосовувати ЛЗ Гексавіт у пацієнтів з гіперчутливістю до компонентів препарату; з обережністю призначати хворим з алергічними захворюваннями та з обтяженим алергологічним анамнезом.
Анафілактичний шок	Дуже рідко при застосуванні препарату у рекомендованих дозах в осіб з підвищеною чутливістю до компонентів ЛЗ можливі реакції гіперчутливості (алергічні реакції) негайного типу.	Не застосовувати ЛЗ Гексавіт у пацієнтів з гіперчутливістю до компонентів препарату; з обережністю призначати хворим з алергічними захворюваннями та з обтяженим алергологічним анамнезом.
Ангіоневротичний набряк (набряк Квінке)	Дуже рідко при застосуванні препарату у рекомендованих дозах в осіб з підвищеною чутливістю до компонентів ЛЗ можливі реакції гіперчутливості (алергічні реакції) негайного типу.	Не застосовувати ЛЗ Гексавіт у пацієнтів з гіперчутливістю до компонентів препарату; з обережністю призначати хворим з алергічними захворюваннями та з обтяженим алергологічним анамнезом.
Бронхоспазм	Дуже рідко при застосуванні препарату у рекомендованих дозах в осіб з підвищеною чутливістю до компонентів ЛЗ можливі реакції гіперчутливості (алергічні реакції) негайного типу.	Не застосовувати ЛЗ Гексавіт у пацієнтів з гіперчутливістю до компонентів препарату; з обережністю призначати хворим з алергічними захворюваннями та з

		обтяженим алергологічним анамнезом.
Тератогенний ефект у II-III триместрах вагітності	Ретинол (вітамін А), який входить до складу ЛЗ Гексавіт, відноситься до третьої групи засобів, які становлять небезпеку для ембріону. Це група лікарських засобів, які порівняно мало небезпечні для плода. Відомостей про ступінь їх тератогенної дії немає.	Застосування у період вагітності або годування груддю можливе тільки з профілактичною метою після консультації лікаря з суворим дотриманням рекомендованих доз, з урахуванням переваги користі для матері над потенційним ризиком для плода/дитини. Для запобігання ризику тератогенного ефекту у II-III триместрах вагітності та в період годування груддю Гексавіт можна застосовувати тільки з профілактичною метою, лише за призначенням і під контролем лікаря у дозі не більше 1 драже на добу. Доза вітаміну А не повинна перевищувати 5000 МО для вагітних і жінок, які планують вагітність.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Збільшення секреції шлункового соку	Для запобігання шлунково-кишкових розладів у пацієнтів з шлунково-кишковими захворюваннями або пептичною виразкою шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі необхідно з обережністю застосовувати цей лікарський засіб, так як збільшення секреції шлункового соку може призводити до подразнення слизової оболонки шлунка та підвищення кислотності шлункового соку.
Ниркова недостатність, утворення оксалатних каменів	ЛЗ Гексавіт протипоказано застосовувати у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок; Слід з обережністю призначати хворим на гострий нефрит, сечокам'яну хворобу. При тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливі зміни секреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилування сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів.
Порушення згортання крові	При застосуванні препарату у рекомендованих дозах з боку системи крові та лімфатичної системи можливі порушення згортання крові. Тому препарат протипоказано приймати пацієнтам з схильністю до тромбозів, тромбозами, тромбофлебітом та тромбоемболіями. Порушення згортання крові є також застереженням для застосування пацієнтами з ішемічною хворобою серця, при

	декомпенсації серцевої діяльності, так як існує потенційний ризик інсульту, інфаркту міокарда, тромбоемболії.
Гіперглікемія	Підвищення рівня цукру в крові можливо під час тривалого прийому високих доз препарату. Це становить потенційний ризик при застосуванні Гексавіту у пацієнтів з цукровим діабетом, з захворюваннями підшлункової залози.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутня інформація про безпечне застосування препарату дітям віком до 14 років;	Досвід застосування препарату у дітей віком до 14 років відсутній, тому застосування препарату протипоказано.

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Гексавіт, драже, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Також цей ЛЗ має інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу, які забезпечують пацієнтів, лікарів і фахівців в області охорони здоров'я інформацією про належне та безпечне застосування лікарського засобу, про всі ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Препарат Гексавіт, драже не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів
-	-	-	-	-

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Не застосовується.

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

Не застосовується (перша версія ПУР).

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар