

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування №1: Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу та неврологічні наслідки.

За визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я, інсульт – це клінічний синдром швидкого розвитку ознак місцевої чи глобальної втрати мозкових функцій, що тривають 24 годин і більше або призводять до смерті при відсутності несудинних причин. Мозковий інсульт належить до найбільш тяжких форм захворювань нервової системи. Щороку в Україні від 100 до 120 тис. населення вперше переносять інсульт, тобто захворюваність становить 280-290 випадків на 100 тис. населення і перевищує середній показник захворюваності в економічно розвинених країнах Європи (200 на 100 тис. населення). Згідно з офіційною статистикою, внаслідок мозкового інсульту в Україні щорічно помирає від 40 до 45 тис. осіб.

Показання до застосування №2: Черепно-мозкова травма та її неврологічні наслідки.

Черепно-мозкова травма - механічне пошкодження головного мозку, черепних нервів, кровоносних судин, оболонок мозку, а також кісток черепа і м'яких покривів голови. Розрізняють закриту, відкриту травми черепа і головного мозку та поєднані черепно-мозкові ушкодження. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, 10 млн осіб щорічно отримують черепно-мозкову травму, з яких 250-300 тис., на жаль, помирають.

За даними провідних вітчизняних неврологів, захворюваність на черепно-мозкову травму в Україні щорічно становить у середньому 400–420 на 100 000 населення, смертність від неї — 2,4 на 10 000 населення. У 60-85% випадків після перенесеної черепно-мозкової травми спостерігаються неврологічні і психологічні порушення, що можуть носити затяжний характер.

Показання до застосування №3: Когнітивні порушення та порушення поведінки, внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

Когнітивні порушення - це суб'єктивне чи/і об'єктивне погіршення пізнавальних функцій (уваги, пам'яті, мови, мислення та інших функцій) в порівнянні з вихідним індивідуальним чи середнім віковим і освітнім рівнями внаслідок ураження головного мозку, що впливає на ефективність навчання, професійної, побутової і соціальної діяльності.

Зниження з віком когнітивних (пізнавальних) функцій організму є однією з важливих проблем сучасності і носить як медичне так і соціальне забарвлення. Психічні та поведінкові розлади є поширеними явищами і спричиняють страждання сотням мільйонів людей в усьому світі. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, всього в світі деменцією (старечим безумством) страждають близько 29 млн чоловік, кількість нових випадків сягає 2,6 млн в рік, число випадків довготривалої інвалідації 15,9 млн чоловік.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У подвійному сліпому дослідженні Agnoli і співавтори за участю 100 пацієнтів з хронічним захворюванням судин головного мозку вивчали ефективність цитиколіну в дозі 1 г/добу протягом 28 днів в порівнянні з плацебо (засіб без активної діючої речовини). Після курсу лікування в групі пацієнтів, які отримували цитиколін, зазначалося статистично значуще поліпшення показників депресії. Був зроблений висновок, що у цих пацієнтів цитиколін, на додаток до стабілізуючого впливу на поведінку, покращує пізнавальну здатність і увагу.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Клінічний досвід застосування у період вагітності та годування груддю відсутній.

Відсутній досвід застосування препарату дітям.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки
ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Були повідомлення про розвиток алергічних реакцій, включаючи висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, гіперемію, екзантему, кропив'янку. Як і на любий лікарський засіб, можуть виникнути серйозні побічні реакції, що можуть проявлятися набряком шкіри, обличчя, задишкою, падінням артеріального тиску.	Протипоказано застосовувати Сомаксон, таблетки вкриті оболонкою при наявності підвищеної чутливості до будь-якого з компонентів препарату. При перших ознаках (висипання, свербіж шкіри, набряк обличчя, кашель, задишка, зниження артеріального тиску) слід негайно звернутись до лікаря.
Застосування у пацієнтів з підвищеним тонусом парасимпатичної нервової системи.	Застосування цитиколіну в пацієнтів з підвищеним тонусом парасимпатичної нервової системи (ваготонії), симптомами якого можуть бути сльозотеча, посилення слиновиділення і потовиділення, похолодання і посиніння рук і ні), спазмо стравоходу, диспепсичні явища (відрижка, печія, нудота, блювота), спазми шлунка, гіперсекреція, запори або проноси, спазми жовчного міхура, брадикардія,	Протипоказано застосовувати Сомаксон, таблетки вкриті оболонкою у пацієнтів з підвищеним тонусом парасимпатичної нервової системи.

**ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**СОМАКСОН,
ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ОБОЛОНКОЮ,
ПО 500 МГ ТА 1000 МГ

	екстрасистолія, артеріальна гіпотонія, зниження тону серцевого м'яза, бронхоспазм, може викликати посилення цих симптомів.	
Застосування у пацієнтів з непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або порушенням мальабсорбції глюкози-галактози	Лікарський засіб Сомаксон містить лактозу.	Протипоказано застосовувати Сомаксон, таблетки вкриті оболонкою пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Взаємодія з лікарськими засобами, що містять меклофенат	Не слід призначати одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофенат.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у вагітних жінок	Немає достатніх даних щодо застосування цитиколіну вагітним жінкам. Тому у період вагітності препарат призначають лише тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода.
Застосування у жінок, що годують груддю	Дані щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід невідомі. Тому у період вагітності або годування груддю препарат призначають лише тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода.
Застосування у дітей	Досвід застосування цитиколіну дітям обмежений, тому лікарський препарат призначають тільки тоді коли очікувана користь від застосування перевищує будь-який потенційний

	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	СОМАКСОН, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ ТА 1000 МГ
---	---------------------------------	--

	ризик.
--	--------

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та 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.

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

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

В даний час не заплановано КД для післяреєстраційного розвитку ЛЗ Сомаксон, таблетки вкриті оболонкою.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано, оскільки були відсутні умови проведення досліджень при отриманні реєстраційного посвідчення.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано (перший ПУР).