

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
СЕДАФІТОН® ФОРТЕ, капсули
(VALERIANAE RADIX CUM RADICIBU, 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. Ще більш поширені **легкі форми розладів сну, пов'язані зі збудженням** (реєструються в середньому у 20 з 100 осіб),¹ **постійне психічне напруження та напади головного болю, зумовлені нервовим напруженням** (у 25 з 100 осіб).²

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).

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).³ 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%).⁴

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).⁵

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

Клімактеричний синдром (КС) є найбільш поширеним ускладненням клімактеричного періоду. Спостерігається порушення обміну речовин,

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

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

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

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

5 *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

пацієнтку турбують припливи жару, безсоння, втрата працездатності. Тяжкий перебіг КС спостерігається у третини жінок.⁶

VI.2.2. Резюме результатів лікування

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

Наукові результати, одержані для комбінації діючих речовин, застосовні і до препарату СЕДАФІТОН® ФОРТЕ, капсули

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.⁷ 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 порівняльних дослідженнях (за участю 100 пацієнтів) було показано, що ЛЗ СЕДАФІТОН® ФОРТЕ був ефективним у 86% хворих з періодично підвищеним артеріальним тиском (клінічний діагноз – «нейроциркуляторна дистонія по гіпертонічному типу»), та не поступався за ефективністю препарату порівняння (ПЕРСЕН, таблетки).⁸

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

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® ФОРТЕ, 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.

⁶ Чапкевич С.Е. Менопауза та її наслідки

<http://antiaging.org.ua/age-dependent-pathology/climax/81-2010-06-11-20-49-38>

⁷ Сметанина К.І. Цаль О.Я. Особливості застосування фітопрепаратів при лікуванні пацієнтів похилого віку. Ліки України №2 (27) /2016, с. 28-30.

⁸ Звіт про проведення клінічного дослідження «Відкрите дослідження з вивчення ефективності та переносимості препарату Седафітон, таблетки виробництва ват «фітофарм» у порівнянні з препаратом персен, таблетки, вкриті оболонкою, виробництва компанії «лек» (словенія) в лікуванні нейроциркуляторної дистонії гіпертонічного типу (іі фаза)». кафедра поліклінічної підготовки та сімейної медицини нму ім. акад. о.о.богомольця. ків-2006

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p>Реакції підвищеної індивідуальної чутливості</p>	<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. 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. 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>
<p>Застосування у хворих, схильних до артеріальної гіпотензії (ненормальне зниження артеріального тиску)</p>	<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>
<p>Застосування у хворих, схильних до порушень серцевого ритму (особливо – брадикардії, - аномального зниження частоти серцевих скорочень)</p>	<p>У чутливих хворих можливе ускладнення з боку серцево-судинної системи – брадикардії, - аномального зниження частоти серцевих скорочень, яке може бути небажаним і небезпечним. 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>

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

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі – чому вважається потенційним ризиком)
Передозування	<i>Передозування лікарського засобу є небажаним і може бути небезпечним!</i> <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. <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. <i>У разі виникнення будь-яких небажаних ефектів слід обов'язково порадитися з лікарем щодо подальшого застосування лікарського засобу!</i>

Ризик	Що відомо (в тому числі – чому вважається потенційним ризиком)
Небажані взаємодії з іншими ЛЗ (особливо препарати, що можуть впливати на серцевий ритм і седативні засоби) та алкоголем	<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 аналгетичних, 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® ФОРТЕ 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® ФОРТЕ 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® ФОРТЕ, 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	15 травня 2020 р.	Не застосовно	Перша редакція