

## Резюме Плану управління ризиками для ЛЗ Алое екстракт

### VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

#### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Частота поширення **короткозорості (міопії)** в Україні коливається від 6% (південні райони) до 30% (центральні райони) [Логвінова О.В. Фізична реабілітація хворих на короткозорість. Актуальні питання теоретичної та клінічної медицини: збірник тез доповідей Міжнародної науково-практичної конференції студентів та молодих вчених, м. Суми, 10-12 квітня 2013 р. / Відп. за вип. М.В. Погорелов. – Суми : СумДУ, 2013. – С. 213-214].

Набряк сітківки в центрі очного дна (**центральна серозна хоріоретинопатія**) трапляється у близько 10 випадках на кожні 100 тис населення на рік у чоловіків та менше ніж у 2 випадках на кожні 100 тис населення на рік у жінок [Kitzmann A.S. et al. The incidence of central serous chorioretinopathy in Olmsted County, Minnesota, 1980-2002 // Ophthalmology. – 2008;115(1):169-73].

Хронічні запалення країв повік (**блефарити**) залишаються дуже важливою проблемою в зв'язку з їх широкою поширеністю. Серед всіх запальних захворювань повік блефарити займають дуже значну частку – від 39% до 88% [Азнабаев М.Т., и др. Демодекоз глаз. Уфа: Информреклама. – 2004. – 96 с.].

**Кон'юнктивіт** – це запалення слизової оболонки ока (кон'юнктиви), одне з найбільш поширених очних захворювань. Серед бактеріальних уражень очей у дітей, кон'юнктивіти складають близько двох третин [Венгер Г.Ю. Очні хвороби. Навчальний посібник для вищих медичних засобів III-IV рівнів акредитації. 2003 р. № 100. С.176].

В Україні пацієнти з запальними захворюваннями очей займають перше місце серед звернень на амбулаторний прийом до окуліста (40,2%). Згідно розрахунків на третьому місці по кількості звертань стоять випадки запалення рогівки ока (**кератити**) – 4,2% звернень [Шаргородская И.В. Воспалительные заболевания глаз: диагностика и лечение. Новини медицини та фармації. 17(224) 2007].

Щорічно на запалення райдужної оболонки ока (**ірит**) хворіють від 17 до 52 осіб на кожні 100 тис населення, а поширеність цієї хвороби складає 38 – 714 випадків на кожні 100 тис населення [Шаргородская И.В. Воспалительные заболевания глаз: диагностика и лечение. Новини медицини та фармації. 17(224) 2007].

**Помутніння склоподібного тіла** – це часте ускладнення, що виникає після травми ока (більше половини випадків) [Івасюк Л. В. та ін. Вплив ендотоксинів грамнегативної та грампозитивної мікрофлори на інтенсивність протеолізу в склистому тілі ока кроликів з проникним пораненням склери // Буков. мед. вісн.. – 2009. – 13, № 2. - С. 69-72].

**Виразка шлунку та дванадцятипалої кишки** займає близько однієї восьмої частини всіх захворювань органів травлення. Україні цим недугом за 2010 рік захворіло близько 127 осіб на кожні 100 тис населення, а загальна кількість зареєстрованих хворих станом на 2010 рік складала близько 2300 людей на кожні 100 тис населення [Наказ Міністерства охорони здоров'я України 03.09.2014 №613 Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у дорослих].

#### VI.2.2 Резюме результатів лікування

Діючою речовиною препарату АЛОЕ ЕКСТРАКТ, екстракт рідкий для ін'єкцій є природний рослинний стимулятор, який чинить загальнотонізуючу дію. Він поліпшує регенерацію тканин, підвищує загальну стійкість організму до дії пошкоджуючих агентів.

У клінічних дослідженнях як діюча речовина, так і препарат АЛОЕ ЕКСТРАКТ, екстракт рідкий для ін'єкцій мали виражену активність при терапії різних форм захворювань очей (прогресуюча короткозорість, міопічний хоріоретиніт, блефарит, кон'юнктивіт, кератит, ірит, помутніння склоподібного тіла) загалом у 3665 пацієнтів [Устименко Л.Л. и др. Тканевая терапия в комплексном лечении заболеваний органа зрения, по данным клиники глазных болезней ВМИ за 10 лет (1966-1976 гг.) // Тканевая терапия по В.П. Филатову. –

Одесса. – 1977. – С.83-84] та блефариту у 50 пацієнтів [Сахнов С. Н. и др. Фармакотерапия хронического блефарита неинфекционной этиологии. Офтальмология. – 2013. – Т. 10, № 3. – С. 75-79], а також виразкової хвороби шлунку та дванадцятипалої кишки загалом у 83 пацієнтів [Пучковская Н.А. и др. Тканевая терапия. Под ред. Н.А. Пучковской. - К.: Здоровья, 1975. -С.28-46, 82-83, 136; Blitz J. J. et al. Aloe vera gel in peptic ulcer therapy: preliminary report // J Am Osteopath Assoc. – 1963; 62: 731-5; Иллек Я. Ю. и др. Предрасполагающие факторы, особенности клинических проявлений и изменений лабораторных показателей при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки у детей // Вятский медицинский вестник. 2000. №1. С 3-6].

### VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- Застосування в період вагітності або годування груддю.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Підвищена чутливість до будь-якого компоненту препарату (Реакції гіперчутливості)</i>	При застосуванні препарату можливий розвиток реакцій підвищеної чутливості – алергічних реакцій.	Якщо у Вас існує алергія до препарату або його компонентів, Вам не можна приймати цей засіб.
<i>Біль в місці введення (Болючість у місці ін'єкції)</i>	Застосування препарату може викликати у місці введення почервоніння та свербіж.	Для запобігання болючості можна попередньо у місце передбачуваної ін'єкції ввести розчин новокаїну.
<i>Одночасне застосування із сечогінними ліками, препаратами кореня солодки, окремими гормональними препаратами (Одночасне застосування з діуретиками, препаратами кореня солодки, кортикостероїдами)</i>	При одночасному застосуванні препарату та сечогінних засобів, препаратів кореню солодки, гормональних препаратів підвищується ризик розвитку недостатності калію в крові.	Не слід приймати препарат одночасно з сечогінними засобами, препаратами солодки, гормональними препаратами.
<i>Пронос, порушення прохідності кишечника, хронічне запалення шлунково-кишкового тракту від ротової порожнини до ануса під назвою хвороба Крона, запалення слизової оболонки товстої кишки, запалення червоподібного</i>	Застосування препарату може викликати шлунково-кишкові розлади. Препарат не можна застосовувати при запальних хворобах кишківника, а саме при запаленні шлунково-кишкового тракту від ротової порожнини до ануса під назвою хвороба Крона, запалення слизової оболонки товстої	При розвитку проносу, порушенні прохідності кишечника, хронічному запаленні шлунково-кишкового тракту запаленні слизової оболонки товстої кишки, запаленні червоподібного відростка товстої кишки (апендикса), болю у

<p><i>відростка товстої кишки (апендикса), біль у животі нез'ясованої причини, розширення вен у прямій кишці (Гострі шлунково-кишкові розлади (діарея, порушення прохідності кишечника, хвороба Крона, виразковий коліт, апендицит, біль у животі нез'ясованого генезу, геморой))</i></p>	<p>кишки, запалення червоподібного відростка товстої кишки (апендикса).</p>	<p>животі нез'ясованої причини, розширенні вен у прямій кишці застосування препарату слід негайно припинити. Якщо у Вас наявні захворювання з боку шлунково-кишкового тракту, Вам не можна застосовувати даний лікарський засіб.</p>
<p><i>Запальне ураження тканин нирки, захворювання нирок, що характеризуються ураженням ниркових клубочків (Порушення функції нирок (ускладнені форми нефрозо-нефриту, дифузний гломерулонефрит))</i></p>	<p>Застосування препарату може викликати порушення роботи нирок.</p>	<p>Не можна починати застосування препарату розвитку якщо у Вас є запальні ураження тканин нирки, захворювання нирок, що характеризуються ураженням ниркових клубочків.</p>

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<p><i>Можливість викликати утворення та розвиток ракових захворювань (Канцерогенність)</i></p>	<p>В дослідженнях на тваринах та в пробірці показано, що застосування препарату може викликати утворення та розвиток ракових захворювань (канцерогенність).</p>

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<p><i>Застосування під час вагітності та годування груддю</i></p>	<p>Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, препарат АЛОЕ ЕКСТРАКТ Вам протипоказаний.</p>

### 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 запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.

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

Зміни до ПУР перераховані у таблиці нижче.

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
1.1	21.10.2019	Одночасне застосування з тiazидними та петльовими діуретиками, препаратами солодки, кортикостероїдами	Змінено назву формулювання ідентифікованого ризику з «Одночасне застосування з тiazидними та петльовими діуретиками, препаратами солодки, кортикостероїдами» на «Одночасне застосування з діуретиками, препаратами кореня солодки, кортикостероїдами»
		Канцерогенність	Додано потенційний ризик «Канцерогенність»
		-	У зв'язку зі змінами в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу оновлено частину I, частину II модуль CI, модуль CV, модуль CVII, модуль CVIII, частину III, частину V частину VI, частину VII додаток 2 та додаток 12 ПУР
1.2	28.01.2020	-	У зв'язку зі змінами в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу оновлено частину I, частину II модуль CI, модуль CVI, частину VI, частину VII додаток 2 та додаток 12 ПУР
1.3	26.03.2020	-	У зв'язку зі змінами в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу оновлено частину I, частину II модуль CVI, частину V, частину VI, частину VII додаток 2 ПУР
1.4	24.04.2020	-	У зв'язку зі зміною уповноваженої особи з фармаконагляду було оновлено частину I, частину VI ПУР

