 АТ «Галичфарм»	<b>РЕЗЮМЕ</b> <b>ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	Номер версії: 0.2
	ВІКАІР®, таблетки	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 1 з 3

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

*Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки (призначення в складі комплексної терапії).*

Виразкова хвороба - це хронічне захворювання, в основі якого лежить рецидивна виразка шлунка або дванадцятипалої кишки. Як правило, виразка виникає на тлі гастриту (запалення слизової оболонки шлунка) або дуоденіту (запалення слизової оболонки дванадцятипалої кишки), асоційованого з інфекцією *Helicobacter pylori*. Виразкова хвороба зустрічається у людей будь-якого віку, але частіше у віці 30-40 років, чоловіки хворіють в 6-7 разів частіше за жінок. За даними літератури, в Україні виразкову хворобу шлунка і дванадцятипалої кишки виявляють в 7,5 випадках на 1000 населення.


Найбільш характерним проявом виразкової хвороби є біль у верхній частині живота, яка частіше виникає між прийомами їжі. Біль може виникати і вночі, змушуючи пацієнта прокидатися і приймати їжу. Біль зазвичай стихає в перші 30 хвилин після їжі. Менш специфічними при виразковій хворобі симптомами є нудота, тяжкість після прийому їжі, відчуття переповнення шлунка, блювота, печія.

*Функціональна диспепсія (призначення в складі комплексної терапії)*

Диспепсія - це відчуття болю чи дискомфорту у верхньому відділі живота, що часто носить повторюваний характер. Диспепсію описують як порушення перетравлення в шлунку, надмірне газоутворення, почуття раннього насичення, пекучий біль. Диспепсія є частим порушенням, з яким зустрічаються до 30% усіх людей. Функціональна (невиразкова) диспепсія діагностується при наявності у пацієнта диспепсичних проявів і відсутності патологічних змін за даними лікарського огляду та ендоскопії верхніх відділів шлунково-кишкового тракту.

*Гіперацидний гастрит (призначення в складі комплексної терапії).*

Гіперацидний гастрит – захворювання, яке характеризується підвищеним рівнем кислотності шлунка, запальним процесом в слизовій оболонці, що супроводжується порушенням моторної та секреторної функцій шлунка. У різних країнах і вікових групах поширеність хронічних гастритів коливається від 20-30 до 60-90% усього дорослого населення. Такий великий розкид даних в першу чергу пов'язаний з рівнем інфікованості населення того чи іншого регіону *H.pylori*, яка є основним причинним фактором розвитку гастриту. На диспансерному обліку в Україні стоїть 1 100 000 пацієнтів з ХГ, хоча їхнє справжня кількість незрівнянно

 АТ «Галичфарм»	<b>РЕЗЮМЕ</b> <b>ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	Номер версії: 0.2
	ВІКАІР®, таблетки	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 2 з 3

більша. Основна причина хронічного гастриту (в Україні ~ 90-95% всіх випадків) - це інфекція *H.pylori*. Іншими причинами ХГ є аутоімунне запалення, алергічне запалення (харчова алергія), тривалий вплив шкідливих чинників факторів (жовч, ксенобіотики, радіація і т.д.), інші інфекційні фактори або інші захворювання.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ ВІКАІР®, таблетки, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючих речовин ЛЗ – вісмуту нітрату основного; магнію карбонату важкого + натрію гідрокарбонату + крушини кори + аїру кореневища, у складі різних лікарських засобів. [1].


### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Тривалий досвід застосування діючої речовини, що входять до складу препарату ЛЗ ВІКАІР®, таблетки, свідчить про її ефективність для пацієнтів цільової популяції.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	При застосуванні лікарського засобу ВІКАІР®, таблетки, як і будь-якого іншого препарату можливе виникнення реакцій гіперчутливості. Повідомлялося про виникнення алергічні реакції, включаючи кропив'янку, висипання, свербіж та набряки.	Ризик розвитку реакцій гіперчутливості, асоційованих із застосуванням лікарського засобу описано в ІМЗ в розділах «Протипоказання» та «Побічні реакції», де пропонуються відповідні заходи для мінімізації ризику: <i>Протипоказання.</i> Підвищена чутливість до компонентів препарату. <i>Побічні реакції.</i> <i>Інші:</i> алергічні реакції, включаючи кропив'янку, висипання, свербіж та набряки. <u>Вісмут.</u> <i>З боку шкіри і підшкірної клітковини:</i> висипання, свербіж.

 АТ «Галичфарм»	<b>РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	Номер версії: 0.2
	ВІКАІР®, таблетки	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 3 з 3

		<u>Лепехи кореневища.</u> <i>З боку імунної системи:</i> кропив'янка, висипання на шкірі, свербіж, набряки.
--	--	--

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Енцефалопатія	Тривале застосування сполук вісмуту не рекомендується через виникнення у рідкісних випадках енцефалопатії. При дотриманні рекомендованого режиму прийому препарату ризик виникнення цього побічного ефекту дуже малий, однак протягом прийому цього препарату не рекомендується приймати інші препарати, що містять вісмут

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю.	Не слід застосовувати Вікаір® у період вагітності. У період годування груддю застосування препарату необхідно припинити.
Застосування дітям	Безпека та ефективність застосування аміодарону дітям не оцінювалися, тому застосування препарату цій категорії пацієнтів не рекомендується.

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

ВІКАІР®, таблетки, не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

ВІКАІР®, таблетки, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

### VI.2.7. Зведена таблиця змін у плані управління ризиками з часом

ПУР надається вперше для ЛЗ ВІКАІР®, таблетки.