 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	НЕЙРОКСОН [®] , розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл та 500 мг/4 мл	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 1 з 4

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

- *Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу, лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу.*

Інсульт - це гостре порушення мозкового кровообігу, що характеризується раптовою (протягом хвилин, рідше - годин) появою вогнищевої неврологічної симптоматики (рухової, мовної, чутливої, координаторної, зорової і інших порушень) або загальнономозкових порушень (зміни свідомості, головного болю, блювоти та ін.), які зберігаються понад 24 год. або призводять до смерті хворого у короткий проміжок часу внаслідок причини цереброваскулярного походження.


Гостре порушення мозкового кровообігу - поняття більш широке, включає в себе як інсульт, так і транзиторні ішемічні атаки.

Інсульт - третя за частотою причина смерті в розвинених країнах. У всьому світі від інсульту щорічно вмирають близько 4,5 млн. осіб. Судинні захворювання мозку займають друге місце в структурі причин загальної смертності в нашій країні, ненабагато поступаючись захворюванням серця. Летальність в гострій стадії всіх видів інсульту становить приблизно 35%, збільшуючись на 12-15% до кінця першого року. Інсульт посідає перше місце серед усіх причин первинної інвалідності [2,3].

Черепно-мозкова травма та її неврологічні наслідки.

Черепно-мозкова травма (ЧМТ) – стан, що виникає в наслідок травматичного ушкодження головного мозку, його оболонок, судин, кісток черепа і зовнішніх покривів голови. До тяжкої черепно-мозкової травми відносять забиття та стиснення головного мозку, внутрішньочерепні крововиливи.

ЧМТ є однією із найбільш важливих і актуальних проблем сучасної медицини і нейрохірургії. Частота травматичного ушкодження черепа складає 30–40 % в структурі травм. ЧМТ займає перше місце за показниками смертності та інвалідизації пацієнтів працездатного віку [3]. За даними ВОЗ, щорічно у світі ЧМТ виникає у 10 млн потерпілих, з них 200-300 тис. помирають. У Україні, за даними літератури, ЧМТ щорічно виявляють в середньому у 4–4,2 осіб на 1000 населення [М.Є. Поліщук М.Є., О.В. Марков, Ю.О. Гайдаєв Порівняльна оцінка частоти виявлення черепно-мозкової травми у великих містах України, 2010]. 30-50 % потерпілих з тяжкими ЧМТ помирають.

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	НЕЙРОКСОН [®] , розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл та 500 мг/4 мл	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 2 з 4

Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

Когнітивні функції – найбільш складні функції головного мозку, за допомогою яких здійснюється процес раціонального пізнання світу і забезпечується цілеспрямована взаємодія із оточенням. Цей процес включає в себе чотири основних компоненти:

- сприйняття інформації (гносис);
- обробка і аналіз інформації (мимовільна увага, узагальнення, виявлення подібностей і відмінностей, формально-логічні операції, становлення асоціативних зв'язків, формулювання умовиводів);
- запам'ятовування і зберігання інформації (пам'ять);
- обмін інформацією, побудова і здійснення програми дій (мовлення і прaxis).

Останніми десятиліттями проблема когнітивних порушень (КП) стала однією із найбільш актуальних і досліджуваних у всьому світі. Актуальність питання обумовлена поступовим старінням населення і збільшенням пацієнтів із такими порушеннями.

З даними європейських епідеміологічних досліджень деменція спостерігається у 6–7% людей старше 65 років. Ще частіше зустрічаються недементні КП. Розвиток методів нейрореабілітації призвів до того, що навіть тяжка рухова дисфункція призводить до менш вираженого обмеження повсякденного життя, ніж порушення когнітивних функцій. [4].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ НЕЙРОКСОН[®], не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючої речовини ЛЗ – цитиколін, 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 НЕЙРОКСОН[®], свідчить про її ефективність для пацієнтів цільової популяції.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
-------	-----------	------------------

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	НЕЙРОКСОН® , розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл та 500 мг/4 мл	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 3 з 4

Реакції гіперчутливості	Можливі побічні реакції з боку імунної системи: висипання, гіперемія, екзантема, кропив'янка, пурпура, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.	Ризики та заходи для їх мінімізації описано в ІМЗ в розділах «Протипоказання» та «Побічні реакції»
-------------------------	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій	Цитиколін підсилює ефект леводопи. Не слід призначати одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.


ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Немає адекватних даних щодо застосування препарату НЕЙРОКСОН® вагітним жінкам. Достатні дані про застосування цитиколіну вагітним жінкам відсутні. Дані щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід невідомі. У період вагітності або годування груддю лікарський засіб можна призначати тільки тоді, коли очікувана терапевтична користь для матері переважає потенційний ризик для плода.
Застосування дітям	Досвід застосування препарату дітям обмежений.

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

ЛЗ НЕЙРОКСОН®, не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	НЕЙРОКСОН® , розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл та 500 мг/4 мл	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 4 з 4

Заходи по ЛЗ НЕЙРОКСОН® в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін у плані управління ризиками з часом ПУР надається вперше для перереєстрації ЛЗ НЕЙРОКСОН®.