	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.3	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ПАНТОКРИН				

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Пантокрину*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

### VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Перевтома – це стан, внаслідок хронічної фізичної чи психологічної перенапруги, що викликає порушення в центральній нервовій системі. Мабуть, немає такої людини, яка хоч раз у житті не відчувала непереборної втоми після напруженого трудового дня або внаслідок сильного емоційного потрясіння. Ця слабкість повинна минути сама собою через кілька годин, після повноцінного сну. Однак якщо це гнітюче відчуття не зникає навіть протягом декількох днів, варто задуматися про те, як лікувати перевтому і запобігти розвитку більш серйозного захворювання.

Нервове виснаження – психічний розлад з групи неврозів, серед проявів якого є підвищена дратівливість, стомлюваність, втрата здатності до тривалого розумового й фізичного зусилля.

Невроз – це тимчасовий розлад нервово-психічної діяльності, що виникає у разі тривалої психічної травми, зокрема стресу та нервової виснажливості.

Астенія (астенічний стан) виявляється підвищеною стомлюваністю і виснаженням із вкрай нестійким настроєм, ослабленням самовладання, нетерплячістю, непосидючістю, порушенням сну, неспроможністю до тривалого розумового і фізичного навантаження, непереносимістю гучних звуків, яскравого світла, різких запахів.

Артеріальна гіпотензія (низький артеріальний тиск) характеризується зниженням систолічного артеріального тиску нижче 100 мм рт.ст., діастолічного – нижче 60 мм рт.ст. Іноді цей стан може бути в основі самостійної хвороби, або симптомом багатьох захворювань. Анемія характеризується зменшенням вмісту гемоглобіну й еритроцитів в одиниці об'єму крові, що призводить до виникнення кисневого голодування тканин.

Захворювання органів дихання – це порушення нормальної життєдіяльності організму людини через виникнення відхилень у функціях органів дихальної системи.

Ожиріння – хронічне рецидивуюче захворювання, яке характеризується надлишковим накопиченням жирової тканини в організмі, обумовлене порушенням обміну речовин.

Сексуальні розлади – хворобливі зміни, що впливають на отримання статевого задоволення обома сексуальними партнерами (чоловіком і жінкою), їх плодючість (здатність до зачаття та відтворення потомства). За статистичними даними, від сексуальних розладів страждають 20-75 % жінок, 7-59 % чоловіків.


### VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Препарат Пантокрин відноситься до групи тонізуючих засобів. В якості діючої речовини до складу препарату входить екстракт з пантів марала, ізюбра або пантів плямистого оленя.

Панти – молоді не окостенілі роги марала, ізюбра або плямистого оленя, витяжка з яких застосовується для приготування ліків.

До складу екстракту пантів входить комплекс біологічно активних речовин, які здатні збільшувати життєву силу при анемії, виснаженні, загальному ослабленні організму, після інфекційних захворювань, при недостатності серцево-судинної системи, при різних функціональних розладах статевої системи як у чоловіків, так і у жінок.

Пантокрин чинить стимулюючу (тонізуючу) дію на обмін речовин, це зумовлює доцільність застосування препарату при астенічних станах, нервовому виснаженні та артеріальній гіпотензії, сприяє адаптації та підвищує стійкість організму до впливу несприятливих чинників зовнішнього середовища, підвищує витривалість організму та працездатність при фізичному та психоемоційному перевантаженні (стрес, хронічна втома, інтенсивні заняття спортом). Пантокрин покращує апетит та емоційний фон, тому його застосовують при

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.3	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
<b>ПАНТОКРИН</b>				

неврастенії та неврозах, у період реабілітації після гострих інфекційних захворювань та у разі хронічних інфекцій.

Ефективність препарату Пантокрин і біологічних добавок на основі пантів підтверджена результатами випробувань, проведених Кершенгольцом Б. М. і співавт. (2010 р) в групах корінного і приїжджого населення Якутії. У 5 групах людей по 35 осіб у кожній, від 18 до 50 років, протягом 3-4 місяців реєструвалася захворюваність по 7 видах захворювань (простудні в осінньо-зимовий період, алергічні, шлунково-кишкового тракту, інфекційні, серцево-судинної, дихальної, центральної нервової систем). У дослідженні перша група була контрольна – без застосування препаратів; особи другої групи при підвищенні інтенсивності дії стрес-факторів різної природи брали в профілактичних цілях стандартну схему препарату Пантокрин, особи третьої групи – екстракт коренів і кореневищ родіоли рожевої, четвертої – біологічну добавку Епсорін (екстракт з пантів північного оленя), п'ятої – біологічну добавку Роксірін (екстракт з пантів північного оленя). Результати свідчать про досить високу ефективність даних засобів (включаючи Пантокрин) щодо профілактики захворювань стресу. При використанні препарату Пантокрин загальна захворюваність знизилася на 26 %.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб *Пантокрин* має хороший профіль безпечності та переносимості, ефективний при показаннях, зазначених в інструкції для медичного застосування.

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


Препарат містить етанол. Досвід застосування вагітним та жінкам у період годування груддю відсутній.

Немає даних щодо застосування у дітей до 7 років.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

##### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Алергічні реакції	При підвищеній чутливості до компонентів препарату у Вас можуть виникнути алергічні реакції	Якщо Ви знаєте про схильність до алергічних захворювань, не застосовуйте Пантокрин. У разі застосування та перших проявах ознак алергічних реакцій припиніть застосування препарату
Артеріальна гіпертензія	При тривалому застосуванні лікарського засобу, в осіб з гіпертонією, можливе підвищення артеріального тиску	Якщо Ви знаєте, про ризик підвищення артеріального тиску, Вам слід дотримуватися рекомендованих доз
Підвищення згортання крові	Протипоказано застосовувати препарат при підвищеному згортанні крові	Не слід застосовувати препарат разом із лікарськими засобами, що підвищують згортання крові (вітамін К)
Стенокардія	Протипоказано застосовувати препарат при стенокардії (напади болю стискаючого характеру, в ділянці серця і за грудиною, які можуть передаватися в ліву руку, лопатку, шию)	Якщо Ви знаєте, про ризик виникнення стенокардії, не застосовуйте даний лікарський засіб

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.3	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ <b>ПАНТОКРИН</b>			Реєстраційне досьє

Токсичність нирок/ниркова недостатність	Протипоказано застосовувати препарат при тяжких формах нефриту (запальне захворювання нирок, яке носить двосторонній характер)	Якщо у Вас наявне захворювання нирок, слід з обережністю застосовувати лікарський засіб та дотримуватися рекомендованих доз, не застосовуйте при тяжких формах нефриту
---	--	--

#### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Застосування ЛЗ при наявності злякисних новоутворень	Не застосовуйте препарат, якщо у Вас наявні злякисні новоутворення, оскільки можливе посилення їх росту та прогресивності

#### Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	Досвід застосування вагітним та жінкам у період годування груддю відсутній
Застосування дітям до 7 років	Препарат застосовувати дітям віком від 7 років

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

Лікарський засіб має короткий опис переваг, наявна інструкція для медичного застосування, що містить 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.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для його безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

#### VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

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

Не застосовується.