	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
КОНВАЛІЙНО-ВАЛЕРІАНОВІ КРАПЛІ				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Конвалійно-валеріанових крапель* 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

Невротизація населення з кожним роком набирає катастрофічних обертів, люди все більше стикаються з перебоями в роботі серця, відчуттям нестачі повітря, запамороченням, необґрунтованим страхом, гіпертонією та ін. Багато людей старшого та працюючого віку, і навіть молодь страждають сьогодні симптомами неврологічного спектру, розладами діяльності серцево-судинної системи.

Нейроциркуляторна дистонія – це комплекс хвороб, які проявляються порушеннями в роботі серця, судин і нервової системи.

➤ Симптоми з боку серцево-судинної системи пов'язані в першу чергу з больовими відчуттями в області серця, які носять ниючий або колючий характер. Окрім цього спостерігаються прискорене серцебиття, перебої в роботі серця, відчуття пульсації судин в голові і шиї.

➤ З боку дихальної системи: часто пацієнти з діагнозом нейроциркуляторна дистонія страждають від постійної задишки при прискореній ходьбі, відчуттям неповного вдиху, відчувається клубок у горлі, який утруднює дихання.

➤ З боку нервової системи збої проявляються у вигляді загальної слабкості, швидкої втомлюваності і зниження працездатності.

➤ При вегетативних порушеннях: головний біль, запаморочення, можливі запаморочення і потемніння в очах, часто підвищується потовиділення.

Кардіоневроз – це невроз серцево-судинної системи. Деякі люди тривалий час переживають неприємні, іноді хворобливі відчуття в районі серця, а також гостру тривогу за свою серцево-судинну систему, але навіть найглибше обстеження може не знайти у них який-небудь серцевої патології. В основі даного захворювання лежить розлад центральної нервової системи.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування


Лікарський засіб *Конвалійно-валеріанові краплі* – комбінований препарат рослинного походження, у склад якого входить настойка валеріани та настойка конвалії, які вміщують комплекс біологічно активних речовин широкого спектру дії.

Валеріана відома ще з давніх часів завдяки своїм численним цілющим властивостям, володіє заспокійливими, розслаблюючими властивостями, препарати на її основі часто призначають при лікуванні хвороб серцево-судинних захворювань: гіпертонії, стенокардії, тахікардії. Крім того, її використовують при лікуванні нервової збудливості і епілепсії.

Серцеві глікозиди, що містяться у настійці конвалії, покращують роботу серця та регулюють кровообіг в організмі. Під впливом препарату збільшуються ударний і хвилинний об'єм серця, дещо зменшуються аритмія (порушення ритму серцебиття), набряки, відбувається тонізуюча дія на судини.

Терапевтичний ефект препарату *Конвалійно-валеріанових крапель* визначається при прийманні дорослими внутрішньо по 15-20 крапель 2-3 рази на добу. Тривалість лікування визначається індивідуально – залежно від клінічного ефекту, характеру комплексної терапії та переносимості препарату.

Проведений огляд наукової літератури (загальнодоступна інформація), що містить дані щодо медичного застосування діючих речовин, свідчить про те, що досвід застосування препаратів на основі настійки з кореневищ та коренів валеріани та настійки трави конвалії є добре

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
КОНВАЛІЙНО-ВАЛЕРІАНОВІ КРАПЛІ				

вивченим в медичній практиці, доведено високу ефективність і безпечність під час його застосування.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб *Конвалійно-валеріанові краплі*, має хороший профіль безпечності та переносимості під час застосування та ефективний при кардіоневрози, нейроциркулярній дистонії по кардіальному (серцевому) типу.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Немає нових даних щодо переваг та ефективності лікування при застосуванні *Конвалійно-валеріанових крапель* у вагітних жінок та жінок, які годують грудьми.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики


Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Не застосовується – жодних істотних (серйозних) ризиків не виявлено, які б виникли та були спричинені застосуванням препарату <i>Конвалійно-валеріанові краплі</i> .		

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Алергічні прояви на шкірі – висипи, свербіж, гіперемія, набряки.	Як і при будь-якому місцевому застосуванні лікарських засобів, можуть виникнути алергічні реакції, у вигляді висипу, свербіжу, гіперемії, набряків. Старші пацієнти та діти знаходяться у більш високому ризику виникнення алергічних реакцій, через понижений імунітет і крихкість судин, а також особи з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
Аритмія	При одноразовому прийомі великої дози, передозуванні або на тлі постійного прийому препарату, серцеві глікозиди, що містяться у настойці конвалії можуть призвести до виникнення аритмії, порушення розладів ритмічності, послідовності та сили скорочень серцевого м'яза.
З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея	Пацієнти із захворюваннями травного тракту та/або печінки можуть скаржитися на нудоту, блювання, діарею. Також дані симптоми можуть виникати при передозуванні лікарським засобом або застосуванні в стані алкогольного сп'яніння.

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Немає ніяких доказів з досліджень або будь-якого іншого джерела інформації при застосуванні вагітними жінками або тими, хто годує груддю, які проводились для лікарського засобу, щоб визначити чи лікарський засіб може бути шкідливим для здоров'я ненародженого плоду або немовляти, якщо він застосовувався матір'ю.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
КОНВАЛІЙНО-ВАЛЕРІАНОВІ КРАПЛІ				

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

Лікарський засіб має короткий опис переваг лікування, наявна інструкція для медичного застосування, яка забезпечує лікарів, фармацевтів, інших медичних працівників та пацієнтів докладною інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, описує ризики і рекомендації по їх попередженню та мінімізації під час застосування.

У цьому документі перелічені заходи, які відомі та вважаються рутинними заходами з фармаконагляду.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для 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.