

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ПРАКСІС
(PRAxis)

таблетки по 500 мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Інсульт - гостре порушення мозкового кровообігу, що спричинює ушкодження тканин мозку і розлади його функцій. У світі щорічно реєструється 16 млн інсультів, з якими пов'язано 10% смертей на планеті (5,7 млн осіб щороку). Це друга або третя (за даними різних країн) причина смертності населення. Геморагічний інсульт трапляється як наслідок крововиливу в мозок. Кров, що вилилась у головний мозок, руйнує, частково здавлює нервову тканину, спричиняє набряк мозку, при якому спостерігаються зміщення мозкових структур, здавлення стовбура мозку. Для геморагічного інсульту характерні гострий розвиток, втрата свідомості, порушення дихання і серцевої діяльності.

Черепно-мозкова травма (ЧМТ) це пошкодження мозку в момент травми. Внаслідок черепно-мозкової травми виникають структурно-функціональні зміни у головному мозку. Наслідки черепно-мозкової травми надзвичайно різноманітні, виникають у 30–96 % випадків ЧМТ та залежать як від тяжкості первинного пошкодження, так і від вторинних пошкоджень, а також від перебігу відновлення.

Під когнітивними порушеннями розуміють суб'єктивне чи/і об'єктивне погіршення пізнавальних функцій (уваги, пам'яті, гнозиса, праксиса, мови, мислення та інших) в порівнянні з вихідним індивідуальним чи середнім віковим і освітнім рівнями внаслідок ураження головного мозку, що впливає на ефективність навчання, професійної, побутової і соціальної діяльності.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Цитиколін — природний препарат. Цитиколін, що є діючою речовиною ЛЗ ПРАКСІС, таблетки по 500 мг, є ефективним і дієвим засобом.

Цитиколін при інсульті має здатність обмежувати величину зони ураження головного мозку, попереджувати порушення та покращувати репарацію нейронів. Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів у мембрані нейронів, що сприяє покращенню функцій мембран, у тому числі функціонуванню іонообмінних насосів і нейрорецепторів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану цитиколін виявляє протинабрякові властивості, зменшує набряк мозку. Його ефективність при інсультах описана у багатьох клінічних та експериментальних дослідженнях. *Secades JJ, Alvarez-Sabín J, Castillo J, Díez-Tejedor E, Martínez-Vila E, Ríos J, Oudovenko N.* Овергард К стверджує, що цитиколін безпечний у застосуванні і може сприятливо впливати на пацієнтів з інсультом.

Цитиколін сприяє швидкій функціональній реабілітації пацієнтів при гострих порушеннях мозкового кровообігу, зменшуючи ішемічне пошкодження тканин мозку, що підтверджується результатами рентгенологічних досліджень. При черепно-мозкових травмах цитиколін скорочує тривалість відновного періоду і зменшує інтенсивність посттравматичного

синдрому. (Дослідження Вільям Фрідвальд, Колумбійський університет, за участю 1213 учасників.)

У експериментальних моделях цитиколін показав сприятливі ефекти при внутрішньомозковій кровотечі. Цитиколін має сприятливі ефекти при ішемічному інсульті людини і з відмінним профілем безпеки. Проведено подвійне сліпе, плацебо-контрольоване експериментальне дослідження пацієнтів у віці від 40 до 85 років, які були госпіталізовані протягом 6 год після появи симптомів гострого первинного геморагічного інсульту, діагностованого нейровізуально (КТ або МРТ). Цитиколін, виявився ефективним та безпечним препаратом.

Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів. При лікуванні хворих на гостре ішемічне захворювання судин головного мозку цитиколін прискорює відновлення свідомості та рухового дефіциту, досягає кращого кінцевого результату та полегшує реабілітацію цих пацієнтів. Інша основна ознака цитиколіну - це лікування старечих когнітивних порушень, або вторинних до дегенеративних захворювань (наприклад, хвороба Альцгеймера), або до хронічних церебральних судинних захворювань. У пацієнтів з хронічною церебральною ішемією цитиколін покращує показники в когнітивних рейтингових шкалах, тоді як у пацієнтів із старечою деменцією типу Альцгеймера він припиняє перебіг захворювання, і повідомляється про нейроендокринну, нейроімунomodуючу та нейрофізіологічну користь. Цитиколін також показав свою ефективність при хворобі Паркінсона, наркоманії та алкоголізмі, а також при амбліопії та глаукомі. *Secades JJ, Lorenzo JL. Methods Find Exp Clin Pharmacol.* Позитивний ефект спостерігається також при застосуванні цитиколіну у пацієнтів із захворюваннями очей (глаукомою та амбліопією). Згідно частини клінічних досліджень, при застосуванні цитиколіну спостерігався позитивний ефект у лікуванні хворих алкоголізмом і наркоманією. Цитиколін сприяє підвищенню рівня мозкової діяльності, знижує рівень амнезії, поліпшує стан при сенситивних і моторних розладах, що спостерігаються при ішемії мозку.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Немає досвіду щодо безпечного використання ЛЗ ПРАКСІС у дітей, дані про проникнення цитиколіну в грудне молоко та його дія на дитину невідомі.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ВИЯВЛЕНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Реакції гіперчутливості	Відомо що ПРАКСІС може викликати алергічні реакції, у тому числі: висипання, почервоніння, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок	Повідомте свого лікаря про будь-які небажані реакції.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Одночасне застосування з меклофеноксатом	Не слід призначати одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат. Меклофеноксат може зменшити дію цитиколіну.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Використання під час вагітності та годування груддю	Цитиколін у період вагітності або годування груддю призначають тільки тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода або дитини. Дані про проникнення цитиколіну в грудне молоко та його дія на дитину невідомі.

Ризик	Що відомо
Застосування у дитячому віці	Досвід застосування препарату дітям обмежений.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ 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.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовно.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.2	01.05.2020	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН