	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ТРИКАРДИН СЕРЦЕВІ КРАПЛІ				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Трикардин серцеві краплі*, 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

Трикардин серцеві краплі застосовуються внутрішньо при функціональних розладах діяльності серцево-судинної системи (нейроциркуляторна дистонія, вегетоневроз), як заспокійливий засіб при нервовому збудженні та безсонні.

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

Нейроциркуляторна дистонія — поліетіологічне захворювання, основними ознаками якого є нестійкість пульсу, підвищений артеріальний тиск, кардіалгія, дихальний дискомфорт, вегетативні та психоемоційні порушення, порушення судинного тону, низька толерантність до фізичного навантаження і стресових станів при доброякісному перебігу та доброму прогнозі життя.

Вегетоневроз – захворювання внутрішніх органів і тканин, що розвивається внаслідок порушення функціонування вегетативної нервової системи. Оскільки вегетативна нервова система забезпечує гомеостатичні параметри організму (температуру тіла, артеріальний тиск, частоту серцевих скорочень, частоту дихання, потовиділення, швидкість обміну речовин і т.д.) і стресову мобілізацію організму для пристосування до мінливих умов зовнішнього середовища, вегетоневроз слід розглядати в якості не самостійного захворювання, а синдрому, що включає різноманітні порушення соматичних функцій.

Нервове збудження — стан нервового піднесення, неспокою, хвилювання, підвищеної активності, похвалення.

Безсоння – розлад сну, яке характеризується недостатньою тривалістю або незадовільною якістю сну або поєднанням цих явищ протягом значного періоду часу. При цьому абсолютна тривалість (кількість годин) сну не має вирішального значення, так як у різних людей нормальна, достатня тривалість сну може сильно відрізнятись.


VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Лікарський засіб *Трикардин серцеві краплі* – комбінований препарат рослинного походження, у склад якого входять діючі речовини з добре вивченим медичним застосуванням (настойка валеріани, настойка глоду та настойка пустирника), які вміщують комплекс біологічно активних речовин широкого спектру дії.

Настойка з плодів глоду – виявляє гіпотензивну, кардіотонічну дію, володіє спазмолітичними властивостями, що вибірково розширюють коронарні судини і судини головного мозку; виявляє антисклеротичну дію. Сприяє нормалізації венозного тиску, покращує функції судинних стінок, виявляє виражену антиатеросклерозну дію.

Настойка з коренів та кореневищ валеріани – проявляє виражену седативну дію, а також спазмолітичну дію на гладку мускулатуру м'язів.

Настойка трави пустирника виявляє седативну, гіпотензивну та сповільнює частоту серцевих скорочень.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ТРИКАРДИН СЕРЦЕВІ КРАПЛІ				

Препарат ефективний при функціональних порушеннях діяльності серця, артеріальної гіпертензії, ішемічної хвороби серця, ангіоневрозах миготливої аритмії, пароксизмальної тахікардії, стенокардії, атеросклерозі судин.

Як заспокійливий засіб препарат добре діє при неврастеніях, із підвищеною нервовою збудливістю, зниженням працездатності, дратівливістю, тривогою, страхом, порушенням сну. Препарат призначають при клімактеричному неврозі, безсонні, головному болі, обумовленому нервовим перенапруженням, мігрені, станів постійної психічної напруги.

Терапевтичний ефект препарату Трикардин серцеві краплі добре проявляється при тривалому систематичному застосуванні (2-3 тижні і більше). Препарат Трикардин серцеві краплі сумісний з іншими седативними і серцевими препаратами. Підсилює дію седативних, снодійних, кардіотонічних, спазмолітичних, анальгезивних і інших препаратів, пригноблюючих ЦНС.

Проведений огляд наукової літератури (загальнодоступна інформація), що містить дані щодо медичного застосування діючих речовин, свідчить про те, що досвід застосування препаратів на основі коренів та кореневищ валеріани, трави пустирника та плодів глоду є добре вивченим в медичній практиці, доведено високу ефективність і безпечність під час застосування.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб Трикардин серцеві краплі, має хороший профіль безпечності та переносимості під час застосування та ефективний при функціональних розладах діяльності серцево-судинної системи (нейроциркуляторна дистонія, вегетоневроз), як заспокійливий засіб при нервовому збудженні та безсонні.

Немає даних про виникнення серйозних побічних реакцій, але потенційно можуть виникати гіпотензія, значне уповільнення серцевого ритму; депресія, пригнічення емоційних реакцій; нудота, спастичний біль у животі; почервоніння, висипання, свербіж, набряк шкіри.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Немає нових невідомих даних щодо переваг та ефективності лікування.


VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі виявлені ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Не застосовується – жодних істотних (серйозних) ризиків не виявлено, які б виникли та були спричинені застосуванням препарату Трикардин серцеві краплі.		

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Гіпотензія	При перевищенні рекомендованих доз препарату, у людей, схильних до гіпотонії, через вміст у препараті настойки пустирника і настойки глоду, можуть спостерігатися запаморочення, зниження артеріального тиску. У разі виникнення таких симптомів слід припинити застосування препарату або зменшити дозу при застосуванні.
Депресія, пригнічення емоційних реакцій	При значному перевищенні рекомендованих доз препарату можливий розвиток виражених побічних реакцій, що

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ТРИКАРДИН СЕРЦЕВІ КРАПЛІ				

	супроводжуються пригніченням центральної нервової системи. Валеріани настойка, як правило, переноситься добре, проте у деяких хворих можуть спостерігатися депресія, пригнічення емоційних реакцій, сонливість.
Нудота, спастичний біль у животі	При тривалому застосуванні у значних дозах препарату з боку шлункового тракту можливі: нудота, спастичний біль у животі, слабкість.
Алергічні реакції (почервоніння, висипання, свербіж, набряк шкіри)	Як і при будь-якому внутрішньому застосуванні лікарських засобів, можуть виникнути алергічні реакції, у вигляді почервоніння, висипання, свербіжу, набряку шкіри. Старші пацієнти та діти знаходяться у більш високому ризику виникнення алергічних реакцій, через понижений імунітет і крихкість судин.

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
—	—

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

Лікарський засіб має короткий опис препарату, 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.