VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу *Троксерутин*, 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

Венозна недостатність – поширене захворювання, що розвивається внаслідок руйнування клапанів вен і пов'язане з порушенням кровотоку. Захворювання має хронічний характер із прогресуючим перебігом і необоротними змінами в підшкірних, комунікантних та глибоких венах, а також у м'яких тканинах кінцівок. Найчастіше серед населення нашої держави та у світі в цілому зустрічається ураження вен нижніх кінцівок. За літературними даними, в осіб віком від 15 років це захворювання виявляється у 10-15 % чоловіків та 20-25 % жінок. В результаті постійного перебування у вертикальному положенні виникає застій в кровоносній системі, і розвиваються різні патології пов'язані із судинною системою організму.

Термін «варикозний синдром» включає зовнішні прояви варикозної хвороби такі як, варикозна сітка, вузли або судинні зірочки, які є лише частиною складних патологічних процесів, що зачіпають багато систем в організмі людини.

Флебіт – запалення стінки вени. Тромбофлебіт – це захворювання стінок підшкірних вен, коли у просвіті судин утворюється тромб. Патологія здебільшого стосується вен нижніх кінцівок.

Геморой (в дослівному перекладі з латинської – кровотеча) – захворювання, що виникає в результаті переповнення кров'ю розташованих в зоні заднього проходу венозних сплетінь або гемороїдальних вузлів. Вони є у кожної людини, і є природними анатомічними утвореннями. Однак, коли вони починають збільшуватися, запалюватися або кровоточити – це називається гемороєм. Поширеність геморою серед міського населення становить 13,5 %, на його долю припадає 38 % усіх проктологічних захворювань. За даними інших авторів, в індустріально розвинутих країнах на геморой хворіє 60 % населення, а в осіб віком понад 30 років цей показник збільшується до 70 %. Геморой однаково часто зустрічається у чоловіків і жінок. У жінок загострення геморою часто виникає під час вагітності.

М'язові спазми, або крампі – раптові болючі мимовільні скорочення одного м'яза, частини м'яза чи декількох скелетних м'язів, зазвичай гомілки та стопи, двоголового м'яза плеча, м'язів тулуба, діафрагми й підщелепних м'язів. Це надзвичайно поширений стан, з яким стикаються 95 % людей. Найчастіше спостерігають спазми дистальних відділів ніг (судоми нижніх кінцівок; до 60 % дорослих і 7 % дітей).

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Лікарський засіб *Троксерутин* – це суміш біофлавоноїдів, яка містить не менше 95 % троксерутину.

Троксерутин має добре вивчене медичне застосування, використовується в терапії хронічної венозної недостатності, варикозного розширення вен та зміцнення стінки капілярів понад 30 років.

Троксерутин зменшує підвищену проникність капілярів і збільшує тонус вен, виявляє венотонізуючий, ангіопротекторний, протизапальний, протинабряковий, антиоксидантний вплив. Діє переважно на капіляри та вени, нормалізує проникність стінок капілярів, підвищує їх тонус, збільшує щільність судинної стінки, зменшує виділення рідкої частини плазми. Знижує запалення в судинній стінці, обмежуючи прилипання до поверхні тромбоцитів.

Дія лікарського засобу *Троксерутин* спрямована на зменшення набряку, болю, поліпшення трофіки та усунення різних патологічних порушень, пов'язаних із венозною недостатністю.

Після місцевого застосування гелю Троксерутин активний компонент легко вивільняється із водорозчинної основи гелю і проникає у дерму приблизно через 30 хвилин, а у підшкірну жирову тканину – через 2-5 годин.

Препарат ефективний для лікування хворих при венозній недостатності, передварикозному і варикозному синдромах, поверхневому тромбофлебіті, флебіті, комплексному лікуванні гемороїдальної хвороби, м'язових спазмах литкових м'язів.

Дозування та тривалість застосування лікарського засобу визначає лікар, зважаючи на тяжкість та перебіг захворювання.

Проведений огляд наукової літератури (загальнодоступна інформація), свідчить про те, що лікарський засіб на основі троксерутину володіє високою ефективністю і безпечністю під час застосування.

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

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Немає невідомих даних щодо переваг та ефективності лікування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	**Що відомо**	**Попереджуваність**
Реакції гіперчутливості, включаючи почервоніння, свербіж, шкірне висипання, дерматит	При застосуванні Троксерутину, гелю дуже рідко можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, в тому числі подразнення шкіри, почервоніння, свербіж, шкірне висипання, дермати. Реакції гіперчутливості частіше спостерігаються у пацієнтів із шкірними і/або алергічними захворюваннями.	Не застосовуйте Троксерутин, якщо у Вас або у Ваших дітей підвищена чутливість до троксерутину або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу.

Важливі потенційні ризики

Ризик	**Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)**
Немає	___

Важлива відсутня інформація

Ризик	**Що відомо**
Застосування під час вагітності та годування груддю	Немає даних щодо негативного впливу препарату при застосуванні у період вагітності або годування груддю. Проте застосування гелю Троксерутин у I триместрі вагітності не рекомендується.

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

Для лікарського засобу наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації.

Цей препарат немає додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Препарат відпускається без рецепта.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.