

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ВЕНОТОН®

[COMB DRUG: HIPPOCASTANI SEMINA, SOPHORAE JAPONICAE FRUCTUS, AVENAE FRUCTUS, CORYLI FOLIA, SORBI FRUCTUS, MELILOTI HERBA, CHELIDONII HERBA]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Варикозне розширення вен.

Останніми роками відмічається чітка тенденція до зростання кількості хворих з патологією поверхнево розташованих судин. Варикозна хвороба – найбільш розповсюджена патологія. Понад 40 % жінок і 20 % чоловіків мають ознаки варикозної хвороби. У 20 % випадків варикозне розширення вен призводить до появи трофічної виразки, понад 25 % пацієнтів мають тромбофлебіт варикозних вен.

Статистика стверджує, що від варикозного розширення вен нижніх кінцівок страждає близько 15 млн українців. Причому у жінок ця патологія виникає в 4–5 разів частіше, ніж у представників сильної статі. Факторами ризику є: високі підбори на щодень, спадкові чинники, прийом гормональних контрацептивів, вагітність і пологи.

Венозна недостатність (набряки нижніх кінцівок, судоми литкових м'язів, відчуття оніміння, болю та тяжкості в ногах) - поширене захворювання, що розвивається внаслідок руйнування клапанів вен і пов'язане з порушенням кровотоку. Рух крові по венах може здійснюватися у зворотному напрямку, відповідно, показник тиску істотно зростає. Плазма просочується крізь стінки вен в сусідні м'які тканини, провокуючи їх ущільнення і набряклість.

Як свідчать дані вітчизняних авторів, варикозна хвороба нижніх кінцівок дуже поширена в Україні патологія судин, на яку страждає від 9,3 до 20,0 % населення у цілому та 25% працездатного населення України. Рівень інвалідності при цій патології серед дорослого населення України у 2015 р. склав 1,42 на 10 тисяч, в тому числі працездатного – 1,02.

Факторами ризику є: генетична схильність, гормональний стан, вагітність, вік, умови праці.

Виразки гомілки - глибокі дефекти шкіри, після загоєння яких залишаються рубці. У 80 % випадків вони обумовлені варикозним розширенням вен, в інших випадках - хворобами артеріальних судин (атеросклерозом), травмами та іншими причинами. Ураження локалізуються частіше в нижній третині гомілок, мають різні величину, глибину і форму. Перебіг хронічний, навколо варикозних виразок часто виникає варикозна (гіпостатична) екзема. Трофічні виразки являють собою реальну загрозу багатьом аспектам якості життя людей. За останні десятиріччя відзначається тенденція до збільшення хворих з зазначеною патологією. Захворюваність складає 0,2–0,35% на рік. Трофічні виразки характеризуються малою тенденцією до загоєння і тривалим рецидивним перебігом, що призводить до стійкої інвалідності хворих. Трофічні виразки гомілки трапляються у 1–2% працездатного населення, а в групі пенсійного віку їх частота може зростати до 34%.

Флебіт викликають: варикозне розширення вен, злаякісні новоутворення,

стрептококові інфекції, гнійні рани, опіки шкіри, абсцеси, порушення лімфоток у результаті видалення лімфатичних вузлів, установка катетера в умовах стаціонару, застоїв крові, обумовлений малорухливим способом життя (постільний режим після операції, під час лікування та ін.), травми, пов'язані з пошкодженням вен, внутрішньовенне введення наркотичних засобів, флегмона, туберкульоз, бешиха.

Захворюваність на хвороби системи кровообігу серед усього населення працездатного віку в Україні у 2009 р. становила 4317,2 на 100 тис. відповідного населення, що свідчить про її стабілізацію, порівняно з 2005 р. приріст становив – 0,5%. Флебіти, тромбофлебіти, варикозне розширення вен – 3,4%.

Тромбофлебіт. Причиною тромбоутворення у варикозно розширених венах є патогенетичні механізми самої варикозної хвороби. Перше місце посідають зміни венозної стінки, недостатність клапанного апарату з виникненням рефлюксу (зворотнього току крові), а також порушення гемодинаміки: сповільнення кровоплину у атонічних, розширених судинах, зміна нормального плинку крові. Захворюваність на хвороби системи кровообігу серед усього населення працездатного віку в Україні у 2009 р. становила 4317,2 на 100 тис. відповідного населення, що свідчить про її стабілізацію, порівняно з 2005 р. приріст становив – 0,5%; флебіти, тромбофлебіти, варикозне розширення вен – 3,4%.

Геморойдальні вузли. Фахівці виділяють кілька причин розвитку захворювання: сидячий спосіб життя; хронічні закрепи, спричинені неправильним харчуванням; вагітність та важкі пологи; куріння, зловживання алкоголем; надмірні фізичні навантаження. Геморой відноситься до числа найбільш поширених захворювань людства і зустрічається у 130-150 чоловік на 1000 дорослого населення, в тому числі у майже 80% осіб працездатного віку.

Біль і набряки при забитті м'язових тканин та суглобів. Основним етіологічним фактором служить гостре травматичне ушкодження, так зване розтягнення, або надлишкове циклічне навантаження протягом тривалого часу — перенапруження. Причинами пошкоджень м'язових тканин, зв'язок, м'язів і суглобів можуть бути: різкий рух кінцівкою, потужний удар будь-яким глухим предметом, швидке і сильне скорочення м'язів, часті мікротравми, наявність обмінних або інфекційних недуг, недостатній розігрів м'язів під час спортивних вправ, носіння незручного взуття, ходьба по нерівній і кам'янистій поверхні.

Поширеність всіх травм, отруєнь та деякі інші наслідки дії зовнішніх причин в Україні серед всього населення в 2007 р. складала 5192,5 на 100 тис. населення, в 2012 р. - 4997,0 на 100 тис. населення, з них 4708,0 на 100 тис. населення з діагнозом встановленим вперше в житті.

Розтягнення та перенапруження зв'язок. Причинами пошкоджень м'язових тканин, зв'язок, м'язів і суглобів можуть бути: різкий рух кінцівкою, потужний удар будь-яким глухим предметом, швидке і сильне скорочення м'язів, часті мікротравми, наявність обмінних або інфекційних недуг, недостатній розігрів м'язів під час спортивних вправ, носіння незручного взуття, ходьба по нерівній і кам'янистій поверхні. Поширеність всіх травм, отруєнь та деякі інші наслідки дії зовнішніх причин в Україні серед всього населення в 2007 р. складала 5192,5 на 100 тис. населення, в 2012 р. - 4997,0 на 100 тис. населення, з них 4708,0 на 100 тис. населення з діагнозом встановленим вперше в житті.

Гематоми травматичного походження. Гематоми виникають при розриві судин, частіше при ударі або при порушенні згортання крові. Посттравматичні гематоми з'являються після удару, падіння, защемлення або інших травмуючих факторів. Гематоми можуть виявлятися при будь-яких видах травматичних ушкоджень (автодорожніх, виробничих, побутових). Патологія зазвичай виникає після прямого удару або може формуватися внаслідок інтенсивного стискування, розриву судини при переломах, вивихах та інших ушкодженнях. Факторами, що збільшують ймовірність розвитку даного стану, є захворювання, що супроводжуються порушеннями з боку системи згортання крові і підвищеною крихкістю судинної стінки.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Фітопрепарат Венотон[®] довів свою ефективність в ряді експериментальних і клінічних досліджень. У доклінічному дослідженні, проведеному в Інституті фармакології та токсикології АМН України у порівнянні з препаратом Ескузан, краплі, краплі для перорального застосування виробництва фірми "Pharma Wernigerode" за участю лабораторних тварин (пацюків). Результати проведених досліджень показали, що Венотон[®] попереджує розвиток травматичного набряку у пацюків. Було виявлено виражений вплив Венотона[®] на кровообіг тварин при внутрішньовенному введенні. Отримані дані показали, що досліджуваний препарат Венотон[®], також як і препарат порівняння, достовірно знижували судинну проникність.

Було проведено порівняльне клінічне дослідження з оцінки ефективності препарату Венотон[®] у порівнянні з препаратом Ескузан, краплі. Об'єктом дослідження були 90 пацієнтів (45 — основна та 45 — контрольна група). У дослідження були включені пацієнти у віці від 27 до 64 років з хронічною венозною недостатністю (ХВН) нижніх кінцівок, обумовленою варикозною хворобою або посттромбофлебітичним синдромом. Результати клінічного дослідження дозволяють зробити висновок, що препарат Венотон[®], настойка має високу терапевтичну ефективність при хронічній венозній недостатності нижніх кінцівок. Виходячи з даних дослідження, спостерігалась позитивна динаміка суб'єктивних скарг хворих. Помітний ефект більшість пацієнтів відзначили починаючи з другого тижня терапії. В подальшому ефект поступово наростав аж до завершення дослідження. Найбільшою мірою зменшилися такі суб'єктивні скарги, як набряклість нижніх кінцівок та тяжкість в ногах. М'які тканини стопи ставали м'яко-еластичними, відзначалось зменшення пігментації та індурації тканин гомілки, зменшення ціанотичності шкіри, покращення тургора шкіри. Оцінка стану мікроциркуляторного русла та обміну кисню у тканинах свідчила про значні позитивні зрушення після курсу лікування.

Таким чином, відсутність побічних ефектів та несприятливих змін лабораторних показників крові та сечі свідчить про добру переносимість та безпеку 20-денного застосування досліджуваних препаратів у хворих з хронічною венозною недостатністю нижніх кінцівок.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування — відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
-------	-----------	------------------

<i>Реакції гіперчутливості</i>	<i>Застосовуючи лікарський засіб з лікарських рослин, потрібно пам'ятати, що вони можуть викликати алергічні реакції. В лікарських засобах, до складу яких входить лікарська рослинна сировина, алергеном може бути один з компонентів.</i>	<i>Не застосовувати лікарський засіб людям з відомою алергією на будь-яку речовину лікарського засобу. При застосуванні лікарського засобу слід спостерігати за можливою появою алергічних реакцій, при будь-яких симптомах припинити використання лікарського засобу та звернутися до лікаря.</i>
<i>Тяжкі захворювання нирок</i>	<i>Відомо, що лікарський засіб протипоказаний людям, що мають захворювання нирок. До групи ризику захворювання нирок належать люди з підвищеним артеріальним тиском, цукровим діабетом, зайвою вагою, люди після 50 років, курці та люди з обтяженою спадковістю.</i>	<i>Не застосовувати лікарський засіб людям із захворюваннями нирок та сечовидільної системи. При застосуванні слід спостерігати за можливою появою побічних реакцій з боку нирок та сечовидільної системи, при будь-яких симптомах припинити використання лікарського засобу та звернутися до лікаря.</i>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ — відсутні.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>	<i>Відомо, що на даний час немає достатніх даних щодо безпеки застосування препарату у період вагітності або годування груддю.</i>
<i>Застосування у дітей</i>	<i>Відомо, що на даний час немає достатніх даних щодо безпеки застосування препарату дітям.</i>

VI.2.5. Резюме 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, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Лікарський засіб не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН) – не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді) – не заплановано проведення досліджень.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ — відсутні.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками — відсутня.