

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Лікування симптомів, пов'язаних із легкою венозною недостатністю у дорослих. Хронічна венозна недостатність нижніх кінцівок є одним із найбільш поширених захворювань сучасності. Цей синдром має різноманітні причини виникнення та фактори ризику: вік, жіноча стать, генетично обумовлене ослаблення венозної стінки, вагітність, робота у положенні сидячи або стоячи, ожиріння і досить неспецифічну симптоматику на початку свого розвитку – відчуття тяжкості в ногах; біль; втома ніг; набряки. За даними літератури поширеність становить 25-40 % серед жінок і 10-20 % серед чоловіків, а якщо врахувати низький рівень діагностики цього стану, особливо на рівні початкових проявів, кількість таких пацієнтів, напевне, буде ще вищою [Гаврюшенко Г. Хронічна венозна недостатність у практиці сімейного лікаря та роль препарату Нормовен у консервативній терапії цього захворювання. Медична газета «Здоров'я України 21 сторіччя». 2021. № 9 (502), С. 39].

Полегшення симптомів, пов'язаних із гемороєм, таких як біль або набряк у ділянці анального отвору. Геморої – захворювання, що характеризується набряклістю вен в нижній частині прямої кишки. При внутрішньому геморої, як правило, не виникає відчуття болю, але спостерігається кровоточивість. Зовнішній геморої може викликати больові відчуття. Справжня поширеність геморою невідома; різні дослідження повідомляють про поширеність від 4% до 40%. Найвищою вона є серед пацієнтів європеїдної раси у віці від 45 до 65 років і пацієнтів із високим соціально-економічним статусом [Fontem R.F., Eyvazzadeh D. Internal Hemorrhoid. [Updated 2023 Jul 31]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023].

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Діючими речовинами лікарського засобу ФЛЕБОСМІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, є мікронізована очищена флавоноїдна фракція, що містить діосмін та гесперидин. Вони викликають звуження вен, підвищення венозного опору і зниження проникності судин, що призводить до полегшення симптомів і попередженні появи загрозливих ускладнень, таких як кровотеча з варикозних вузлів, поверхневий або глибокий венозний тромбоз, утворення виразок.

Діючі речовини лікарського засобу ФЛЕБОСМІН мали виражену активність у клінічних дослідженнях за участі:

- 114 пацієнтів із венозною недостатністю [Steinbruch M. et al. Is Nonmicronized Diosmin 600 mg as Effective as Micronized Diosmin 900 mg plus Hesperidin 100 mg on Chronic Venous Disease Symptoms? Results of a Noninferiority Study. *Int J Vasc Med.* 2020;2020:4237204];
- 100 пацієнтів із гемороєм [Cospite M. Double-blind, placebo-controlled evaluation of clinical activity and safety of Daflon 500 mg in the treatment of acute hemorrhoids. *Angiology*, 1994. 45(6 Pt 2), 566–573].

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування лікарського засобу за наступних умов:

- *Застосування у дітей.*
- *Застосування під час вагітності.*
- *Застосування під час годування груддю.*

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки
ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ
Відсутні.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ
Відсутні

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування під час вагітності</i>	Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, застосування лікарського засобу не рекомендується.
<i>Застосування під час годування груддю</i>	Якщо Ви годуєте груддю, Вам не можна приймати цей засіб.
<i>Застосування у дітей</i>	Безпека і ефективність лікарського засобу у дітей не встановлена.

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, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.