

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ, таблетки по 60 мг № 6,
№ 10 у блістерах
*Синонімічне найменування — Validol**

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Використовується для лікування:

1. Нападів стенокардії легкого ступеня тяжкості.

Поширеність стенокардії суттєво зростає з віком незалежно від статі. У жінок показник складає 5- 7% у віці 45-64 роки і 10-12% у віці 65-84 роки. У чоловіків – 4-7% у віці 45-64 роки та 12-14% у 65-84 роки. За офіційною статистикою 2013р. поширеність усіх форм ІХС серед дорослого населення України становить ~ 24%, в тому числі, серед осіб працездатного віку – близько 10%. Захворюваність ~ 2% на рік. Стенокардія зустрічається ~ у 35,5% пацієнтів з ІХС, які звертаються за медичною допомогою. Проте, за клінічними даними і змінами ЕКГ, які визначені «Українським дослідженням 20 факторів серцево-судинного ризику в міській популяції м. Дніпропетровськ (2009-2013 рр.)» (Мітченко О.І. та співавтори), розповсюдженість ІХС у віковій групі 30-69 років склала 13,2%, тобто, суттєво менше офіційних показників і практично відповідає даним європейської статистики.

2. Неврози.

За даними МОЗ України, з 2008 р. по 2012 р. поширеність депресивних розладів зросла з 65,37 до 73,6 осіб на 100 тис. населення, а захворюваність – з 8,74 до 9,06 на 100 тис. населення. Впродовж останніх десятиріч спостерігається незначне зростання випадків непсихотичних психічних розладів, зокрема депресивних, що не відповідає загальносвітовим тенденціям та говорить про неналежну та, відповідно, неповну організацію виявлення, реєстрації та надання допомоги людям з депресивними розладами. Це, зокрема, пов'язано з відсутністю до цього часу в Україні у діагностиці та лікуванні депресії такої ланки, як сімейний лікар. Так, за 1973-2000 роки кількість зареєстрованих випадків депресивних розладів серед загальної кількості звернень до лікаря у перерахунку на кількість населення зросла з 2,3 до 3,8%. Термінальним варіантом розвитку депресивних розладів може бути суїцидальна спроба. Водночас, показник смертності через навмисне самоушкодження тримається на постійному рівні з 2009 р. по 2013 р. (за даними Державного комітету статистики України): 21,1 випадок на 100 тис. населення у 2009 році порівняно з 20,6 випадків на 100 тис. населення у 2013 році (що в абсолютних значеннях становить 9717 випадків та 9367 випадків відповідно).

3. Істерії.

Істерія частіше спостерігається у жінок. При істерії пацієнти представляють себе нещасними, тяжкохворими, причому вони глибоко вживаються в створений ними образ. Часом буває досить випадкової дрібної сварки в сім'ї або незначного конфлікту на роботі, щоб пацієнт вибухнув риданнями, почав усіх навколо проклинати і навіть загрожувати покінчити з собою.

Епідеміологічні дані досить однозначно підтверджують велику частоту істерії у жінок в порівнянні з чоловіками. Сучасна медична статистика говорить, що на 10 жінок припадає один чоловік. Причому у сильної статі, як правило, хвороба протікає у важчій формі. А

взагалі істерією страждають близько 8% населення.

Більшого поширення істеричних розладів у жінок, ймовірно, пов'язано з обумовленою суспільством роллю жінки, гіршим суспільним і професійним становищем її, певним місцем її в структурі сім'ї, прийняттям в суспільстві деяких видів поведінки (наприклад, істеричного), які вважаються «жіночими» і т. п. Ця точка зору підтримує помилкова думка про те, що істерична особистість притаманна виключно жінці, хоча клінічні спостереження давно цьому суперечать. Настільки ж необгрунтовані погляди переважають і щодо зв'язку істерії з неосвіченістю, сільським походженням або приналежністю до нижчих верств суспільства. Поширена думка про позитивну кореляцію істеричних розладів з низьким інтелектуальним рівнем не підтверджується емпіричними дослідженнями.

4. Морська та повітряна хвороба (симптоматична терапія).

Морська хвороба частіше спостерігається серед осіб молодого віку. За даними, тільки 1/3 молодих моряків у віці 18-25 років не страждає від заколисування. Моряки більш старшого віку і особливо особи, часто вирушають в тривалі морські походи, в несприятливих метеорологічних умовах заколисує значно рідше.

Близько 67% особового складу, списаного з кораблів на берег через морської хвороби, складають матроси і старшини електромеханічної частини, у мотористів заколисування зустрічається в два з гаком рази частіше, ніж у боцманів. За іншими даними, взагалі тільки 3% людей не схильні до заколисування, а всі інші в якійсь мірі страждають морською хворобою.

Частота випадків заколисування залежить від стажу і часу плавання, від стану моря. У більш досвідчених моряків ця хвороба зустрічається рідше. У міру збільшення часу плавання випадки захворювання і ступінь їх прояву також зменшуються. Однак відомі приклади, коли організм деяких людей не може пристосуватися до морської хитаючи.

Заколисування в повітрі відбувається рідше, ніж на морі. І тим не менш значна частина людей, що користуються літальними апаратами, не уникає цієї недуги. Так, з деяких іноземних джерел випливає, що при п'ятигодинному польоті 80 відсотків авіадесантників піддавалися заколисуванню. Дослідження радянських вчених показали, що під час польотів на гвинтомоторних літаках заколисує 12-13, а на літаках з газотурбінними двигунами - 1-3 відсотка пасажирів.

Частота випадків морської хвороби залежить також від функціонального стану організму людини, т. Е. Стану його здоров'я. Відзначено, що заколисує частіше особи, які страждають захворюваннями вуха, горла, носа і шлунково-кишкового тракту. Так, серед льотного складу із захворюваннями ЛОР органів вестибуло-вегетативні розлади склали: у льотчиків - 34, у штурманів - 55 відсотків випадків.

У процесі спостереження встановлено, що в осіб, які страждають захворюваннями шлунково-кишкового тракту, головним чином хронічним гастритом з секреторною недостатністю, симптоми морської хвороби спостерігаються навіть при порівняно невеликому хвилюванні моря, а протікає вона в більш вираженій формі, ніж у здорових людей.

http://vip-doctors.ru/prof_bolezni/morskaiy_bol.php

http://www.uhlib.ru/zdorove/ukachivanie_ego_profilaktika_i_lechenie/p2.php

5. Головний біль, пов'язаний із прийомом нітратів.

Терапія нітратами, включаючи всі препарати та лікарські форми, в цілому, добре переноситься. Найчастішою побічною реакцією, пов'язаною з їх прийомом, є головний біль. Цей симптом — найпоширеніша причина відміни нітратів. У частини пацієнтів головний

біль має транзиторний характер і з часом минає, не зважаючи на продовження терапії, антиангінальний ефект при цьому зберігається. Інтенсивність головного болю після прийому нітрогліцерину може бути зменшена шляхом зниження дози та/або одночасного прийому валідолу.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Під час застосування таблетки Валідолу потрібно тримати у роті (під язиком) до повного розсмоктування. Разова доза для дорослих становить 1-2 таблетки; добова доза – 2-4 таблетки. За необхідності добову дозу можна збільшувати. Максимальна добова доза – 600 мг.

Препарат чинить заспокійливу дію на центральну нервову систему, а також викликає помірне зменшення больового відчуття, нормалізацію проникності судин і регуляції інших важливих механізмів функціонування серцево-судинної та нервової систем.

При сублінгвальному застосуванні препарат абсорбується зі слизової оболонки ротової порожнини. Терапевтичний ефект настає приблизно через 5 хвилин.

В результаті стандартної терапії із застосуванням Валідолу виявлений виражений антиангінальний ефект, достовірне зниження рівня артеріального тиску і частоти серцевих скорочень. Лікарський засіб не викликає клінічно значущих побічних проявів. ЛЗ надає поліпшення стану хворого, спостерігається позитивна динаміка захворювання. Використовують протягом короткого проміжку часу. Тривалість застосування визначається індивідуально лікарем і зазвичай становить від 1 до 7 діб.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

На даний час не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів інших расових приналежностей.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	У пацієнтів з гіперчутливістю до компонентів препарату та алергічними ускладненнями, на тлі лікування Валідолом можливий розвиток ангіоневротичного набряку, кропив'янки, свербіж, висипання. При тривалому прийомі зрідка можуть спостерігатися легка нудота, сльозотеча, запаморочення, короточасна артеріальна гіпотензія, сонливість, які швидко минають самостійно.	Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та небажаних наслідків впливу ЛЗ Валідол на пацієнтів полягає в використанні ЛЗ суто за призначенням, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ. Пи цьому недопустимим є використання ЛЗ пацієнтам в анамнезі яких є гіперчутливість до компонентів препарату; пацієнтам з ознаками вираженої гіпотензії, гострого інфаркту міокарда. При

		передозуванні з симптомами головного болю, нудоти, порушення діяльності серця, зниження артеріального тиску, пригнічення ЦНС необхідна негайна відміна препарату та симптоматичне лікування.
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлені.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Використання під час вагітності та грудному вигодовуванні.	Застосування препарату ВАЛІДОЛ , таблетки у період вагітності або годування груддю можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.
Використання у дітей.	Досвіду застосування препарату для лікування дітей немає.

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

Для лікарського засобу **Валідол-Лубнифарм** є інструкція для медичного застосування, яка забезпечує лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників інформацією 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.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не плануються. Проводитимуться рутинні заходи фармаконагляду.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом.

Не застосовується. ПУР подається вперше.