

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### ВІТАМІН С 500 АПЕЛЬСИНОВИЙ [ASCORBIC ACID (VIT C)]

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

##### ***Гіпо- та авітаміноз С.***

*Нестача вітамінів відображається на самопочутті та зовнішньому вигляді, стані та функціональності тканин та внутрішніх органів, і роблять наш організм дуже уразливим до дії зовнішніх подразників.*

*Авітаміноз та гіповітаміноз є серйозними відхиленнями у роботі організму. Дуже часто людина не помічає відсутність або значну нестачу вітамінів у власному організмі, посилаючись на інші захворювання.*

*Основною причиною авітамінозу та гіповітамінозу є недостатнє або неякісне харчування, або ж незасвоєння того чи іншого вітаміну організмом.*

##### ***Забезпечення підвищеної потреби організму у вітаміні С у період гострих респіраторних та інфекційних захворювань.***

*Гостре респіраторне захворювання (ГРЗ) — захворювання верхніх дихальних шляхів, викликані будь-якою інфекцією (бактеріальної, атипової, грибової, вірусної і т. д.). ГРЗ передається повітряно-крапельним шляхом. Протягом 7-10 днів хворий може заразити оточуючих, тому ГРЗ швидко викликає епідемію.*

*В Україні щорічно на ГРЗ хворіють 10 – 14 млн. осіб, що становить 25 – 30% усієї та близько 75 – 90% інфекційної захворюваності в Україні.*

*Гострі респіраторні вірусні інфекції (ГРВІ) – найбільш поширені інфекційні хвороби, що вражають усі вікові групи населення.*

*За даними ВООЗ, від ГРВІ та їх ускладнень у світі щорічно помирає 4 млн. дітей у віці до 5 років, причому частка дітей до 1 року серед померлих становить більше 66%. У 75% випадків причиною дитячої смертності від ГРВІ є гостра пневмонія.*

##### ***Період реконвалесценції після тяжких захворювань.***

*Термін "реконвалесценція" перекладається з латинської мови, як "одужання". Найчастіше в даний час цей термін застосовується по відношенню до людей, які перехворіли на тяжкі захворювання. У період реконвалесценції за людиною проводиться медичне спостереження, при необхідності проводять лабораторне обстеження, щоб встановити, як відбувається відновлення функцій організму.*

##### ***Період реконвалесценції після оперативних втручань.***

*Оперативні втручання бувають різними, тому і програми відновлювальної терапії розрізняються. Однак всі вони переслідують одні й ті ж цілі - зняти больовий синдром, прискорити регенерацію тканин і загоєння ран, зберегти нормальний кровообіг в прооперованих областях і м'язовий тонус, уникнути післяопераційних ускладнень і зберегти всі функції організму в тому випадку, якщо людина змушена довгий час дотримуватися постільного режиму. Велике значення має і психологічна підтримка.*

*Зазвичай реабілітаційний період після операції займає від 1,5 до 6 місяців, однак він може затягнутися і на більший термін - все залежить від характеру операції, віку*

і стану пацієнта, а також від того, наскільки професійно проводиться відновлювальне лікування.

### **Різні інтоксикації.**

Інтоксикація - патологічний стан, що виникає в результаті дії на організм токсичних (отруйних) речовин ендogenous або екзогенного походження. Поняття «інтоксикація» нерідко ототожнюють з поняттям «отруєння».

Досить часто екзогенна інтоксикація виникає через контакт людини з важкими металами, миш'яком, різними отруйними рослинами або тваринами.

Що стосується інтоксикацій ендogenous типу, то вони розвиваються через дії агресивних речовин, які синтезуються при ураженнях тканин з причини травм, опіків або променевих уражень, а також через запальні процеси або онкологічні утворення.

Щороку понад 5 млн жителів США звертаються за медичною допомогою з приводу отруєнь. Як правило, отруйні речовини надходять в організм при прийомі всередину (74%), попаданні на шкіру (8,2%), вдиханні (6,7%), попаданні в очі (6%), укусах (3,9%). На частку лікарських засобів припадає 41% всіх отруєнь.

### **Геморагічний діатез.**

Геморагічний діатез - це загальна назва для цілої групи захворювань кровоносної та кровотворної систем організму людини. Характеризується геморагічний діатез підвищеною схильністю організму до кровоточивості. Всі захворювання цієї групи відрізняються один від одного лише причинами свого розвитку і механізмами.

В медицині поділяють первинні геморагічні діатези і вторинні. Первинні діатези розвиваються зазвичай, як самостійна хвороба. Вторинні, найчастіше, є наслідком раніше перенесених хвороб, наприклад, після сепсису, інфекційних захворювань, отруєння або розвиваються на фоні алергічних процесів.

Геморагічні діатези бувають спадковими або вродженими і набутими протягом життя. Вроджені діатези не піддаються лікуванню, але їх можна терапевтично коригувати. Придбані - лікують шляхом усунення причин і симптомів основного захворювання, яке слугувало початком розвитку геморагічного діатезу.

### **Захворювання сполучної тканини (ревматоїдний артрит).**

Ревматичні хвороби розглядаються у всьому світі як одна з найбільш поширених патологій та як одна з найбільш значимих медичних та соціально-економічних проблем сучасного суспільства.

За даними МОЗ України в 2010 р. поширеність ревматоїдного артриту (РА) в абсолютних показниках становила 116492 хворих (серед яких понад 52 000 - особи працездатного віку), а захворюваність - 6190.

Втрата працездатності і зростання інвалідності є найважливішим соціально-економічним наслідком РА. Вона може початися вже на ранній стадії розвитку хвороби і стає довічною проблемою у 27% хворих на РА протягом перших трьох років після початку хвороби, а через 8-11 років виникає приблизно у 85% пацієнтів, які потребують постійного сучасного медикаментозного лікування, проведення реабілітаційних заходів, обов'язкової госпіталізації при загостренні хвороби, нерідко складних ортопедичних оперативних втручань. Рівень смертності у хворих на РА вищий, принаймні, у два рази ніж у загальній популяції. Цей показник погіршується з кожним роком.

### **Кровотечі (носові, легеневі, маткові).**

*Носова кровотеча* — поширений патологічний стан, при якому відбувається витікання крові з кровоносних судин розташованих в порожнині носа. Найбільш часта причина носових кровотеч артеріальна гіпертензія. У 85% випадків носова кровотеча це симптом загальних захворювань організму і тільки в 15%, кровотеча викликана захворюваннями порожнини носа.

*Легенева кровотеча* — виділення чистої крові порціями від 5–10–50 мл і більше, причому відкашлюється частіше піниста кров. Кількість крові, що виливається в бронхи, залежить від калібру судини, що кровить, рівня артеріального тиску та коагуляційного потенціалу циркулюючої крові.

*Маткова кровотеча* — це довгі і рясні виділення крові з матки. Маткова кровотеча — це серйозний симптом, який може свідчити не тільки про наявність гінекологічних захворювань.

### **Променева хвороба.**

*Променева хвороба* — захворювання, що розвивається в результаті впливу іонізуючого випромінювання на людину. Залежно від тривалості опромінення і термінів прояву захворювання розрізняють гостру і хронічну променево хворобу. Розвиток гострої променевої хвороби може спостерігатися після атомного вибуху, при порушенні використання джерел іонізуючого випромінювання, аварії систем, що містять радіонукліди; при випадковому доступі осіб до радіоактивного джерела. Гостра променева хвороба виникає при опроміненні або надходженні всередину організму радіонуклідів у дозі, яка перевищує 1 Гр. У разі однократного опромінення в дозі до 0,25 Гр звичайне клінічне дослідження істотних відхилень не виявляє. При опроміненні в дозах 0,25–0,75 Гр відзначаються зміни клітинного складу крові, нервово-судинні регуляції, які виникають на 5–8-й тиждень з моменту опромінення.

### **Гепатит.**

Вірусні гепатити з гемоконтактним механізмом передачі збудників є важливою проблемою сучасної медичної науки і практичної охорони здоров'я усіх країн світу. Це обумовлено широким поширенням, високим рівнем захворюваності, вираженим поліморфізмом клінічних проявів, численністю шляхів та факторів передачі збудників, а також надзвичайно несприятливими наслідками, до яких можуть призвести гепатити — формуванню хронічних уражень печінки, в тому числі цирозу і гепатоцелюлярної карциноми.

За ступенем негативного впливу на здоров'я населення та масштабами захворюваності вірусні гепатити в Україні займають домінуюче місце в структурі інфекційної патології разом із грипом та гострими інфекційними захворюваннями верхніх дихальних шляхів.

### **Холецистит.**

Хронічний холецистит - запалення жовчного міхура, що супроводжується порушенням його моторної функції і в деяких випадках - появою конкрементів. Клінічно проявляється болем і тяжкістю в правому підребер'ї (які виникають після прийому жирної їжі та алкоголю), нудотою, блювотою, сухістю і гіркотою в роті.

Захворюваність на гострий холецистит в Україні, як і в цілому світі, за останні роки зростає і становить у середньому 6,27 на 10 тис. населення.

Жінки хворіють в 4 рази частіше, ніж чоловіки, це пов'язано з прийомом оральних контрацептивів та вагітністю. Зустрічається у всіх вікових групах, але переважно страждають особи середнього віку (від 40 до 60 років).

### **Хвороба Аддісона.**

Хвороба Аддісона - це гормональне порушення, яке пов'язано з недостатністю надниркових залоз. Це захворювання розвивається поступово, а його лікування залежить від причини виникнення захворювання.

Поширеність даного захворювання складає приблизно 4 людини на кожні 100 000 населення. В основному, захворювання діагностується в середньому віці, в період від 20 до 40 років.

Основною причиною понад 70% виникнення захворювання відзначають ідіопатичну атрофію кори надниркових залоз, швидше за все пов'язану з аутоімунними процесами.

### **Поранення м'яких тканин, які в'яло загоюються.**

Одним з поширених видів травм є поранення. Рана - механічне пошкодження тканин організму, що супроводжуються порушенням цілості шкіри і слизових оболонок, глибоких тканин.

Поранення м'яких тканин, можуть погано загоюватись через інфекції, ослаблений імунітет, цукровий діабет, похилий вік і дефіцит вітамінів.

### **Інфіковані рани.**

Попадання мікробів в рану (мікробне забруднення рани) не завжди дає розвиток в ній інфекції. Залежно від інтенсивності мікробного забруднення, порушення життєздатності тканин рани, загальної реактивності пораненого і ряду інших причин, в області рани може розвинути анаеробна, гнильна і гнійна інфекція, що викликається найчастіше стафілококами і стрептококами.

Патогенні властивості мікробного забруднення рани виявляються через 6-8 годин після поранення внаслідок розмноження мікробів. Порушення функції імунітету, як місцевого, так і загального, впливає на процесі загоєння. Мобілізація захисних факторів організму допомагає уникнути таких ускладнень, як сепсис, лихоманка та інші.

### **Переломи кісток.**

Серед пошкоджень опорно-рухового апарату переломи кісток складають одну із найтяжчих травм, які супроводжуються тривалою втратою працездатності і нерідко призводять до інвалідності.

Переломи кісток виникають під час різких рухів, ударів, падінь з висоти. Схильність людей до переломів залежить від їхнього віку. Так, у дітей та молодих людей переломи виникають значно рідше, ніж у літніх людей. Це пояснюється тим, що у молодих людей вміст органічних речовин у кістках переважає вміст мінеральних, а у людей похилого віку — навпаки. Органічні речовини надають кісткам більшої гнучкості. З віком їх вміст зменшується. Для зростання кісток потрібен тривалий час (мінімум 15 днів у разі перелому плечової кістки і максимум 120 днів — човноподібної кістки зап'ястка).

## **VI.2.2 Резюме результатів лікування**

Аскорбінову кислоту найбільш широко застосовують для забезпечення підвищеної потреби організму у вітаміні С у період гострих респіраторних та

інфекційних захворювань.

Згідно з літературними даними було проведено багато клінічних випробувань, що підтверджують ефективність застосування Аскорбінової кислоти під час респіраторних захворювань.

У плацебо-контрольованому випробуванні 168 добровольців були рандомізовані для отримання плацебо або вітаміну С по дві таблетки на день, протягом 60-денного періоду між листопадом і лютим.

У порівнянні з групою плацебо, в групі активного лікування було значно менше простуд (37 проти 50,  $p < 0,05$ ), менше днів захворювання на ГРВІ (85 проти 178), а також відзначалась значно менша тривалість розвитку важких симптомів (1,8 днів проти 3,1 днів,  $P < 0,03$ ). Добровольці, які одержували вітамін С менше хворіли, а в разі зараження - швидше видужували. 64% активної групи відчували себе «краще» або «набагато краще» під час клінічного дослідження.

У плацебо-контрольованому дослідженні оцінено вплив аскорбінової кислоти на частоту і тривалість простудних захворювань.

Показано, що середня кількість простудних захворювань за дев'ять місяців в групі плацебо склало 1,36 проти 1,27 при комбінованому лікуванні. Тривалість захворювання в середньому склала 7,14 дня в групі плацебо і 6,59 дня в групах, які приймали 3 г вітаміну С (в якості профілактики або в якості лікування) і 5,92 дня в групі, що отримувала 6 г аскорбінової кислоти.

Ніяких побічних ефектів не спостерігалось ні в групі плацебо, ні в групах аскорбінової кислоти.

### VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Препарат **ВІТАМІН С 500 АПЕЛЬСИНОВИЙ** подається на державну реєстрацію за заявою на лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням, тому клінічні випробування не проводились.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакція гіперчутливості	Практично будь-який медичний засіб може викликати непереносимість препарату. Існує рідка можливість розвитку раптової гострої алергічної реакції (анафілактичний шок та ангіоневротичного набряку) на <i>Ascorbic acid</i>	Тяжкі алергічні реакції можна попередити, уникаючи вживання аскорбінової кислоти у пацієнтів групи ризику. Препарат протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до аскорбінової кислоти та до інших компонентів препарату.

<p>Утворення каменів/конкрементів у нирках та сечовому міхурі</p>	<p>Відомо, що у сечі людей, які приймали велику кількість аскорбінової кислоти відзначався підвищений рівень щавлевої кислоти. Щавлева кислота є одним з ключових компонентів каменів оксалату кальцію - до 70% всіх ниркових каменів містять цю речовину. Вітамін С підсилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів. Вітамін С також збільшує ризик кристалурії при лікуванні саліцилатами</p>	<p>Необхідно контролювати функцію нирок та сечового міхура.</p>
-------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
<p>Пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози</p>	<p>Відомі дані що при тривалому застосуванні препарату у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, тому потрібно контролювати стан підшлункової залози.</p>
<p>Застосування у період вагітності або годування груддю</p>	<p>Відомо, що аскорбінова кислота проникає крізь плаценту та у грудне молоко, тому при підвищених дозах можливий негативний вплив на розвиток плода. При годуванні груддю не рекомендується застосування препарату.</p>

**ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЇ** - немає

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

Цей препарат не має додаткових заходів з 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)

**ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ** – *не заплановано проведення досліджень*

**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ** — *відсутні*

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