

## **Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ВЕНОПЛАНТ**

таблетки з відстроченим вивільненням; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці (сухий екстракт насіння кінського каштана (*Aesculus hippocastanum*))

### **Частина VI: Резюме плану управління ризиками**

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Веноплант, таблетки з відстроченим вивільненням. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з препаратом Веноплант, таблетки з відстроченим вивільненням, як ці ризики можна мінімізувати та яким чином планується отримати більше інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутня інформація) препарату Веноплант, таблетки з відстроченим вивільненням.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Веноплант, таблетки з відстроченим вивільненням надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати Веноплант, таблетки з відстроченим вивільненням.

#### **I. Лікарський засіб Веноплант та мета його застосування**

Веноплант – це препарат рослинного походження з добре вивченим медичним застосуванням, до складу якого входить екстракт насіння кінського каштану. Екстракт з насіння кінського каштана знижує активність лізосомних ензимів, яка підвищується при хронічних захворюваннях вен, у результаті чого пригнічується деградація глікокаліксу (мукополісахаридів) на поверхні стінок капілярів. Завдяки зменшенню проникності судин запобігає фільтрації низькомолекулярних білків, електролітів і води у внутрішньоклітинний простір.

Лікарський засіб усуває симптоми хронічної венозної недостатності (вдома, відчуття тяжкості і напруження, свербіж, біль і набряки ніг). Веноплант застосовується вже більше ніж 30 років.

Показаннями до застосування Венопланту є хронічна венозна недостатність: набряки, нічні судороги литкових м'язів, свербіж, а також біль та відчуття тяжкості у ногах, варикозне розширення вен.

#### **II. Ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу, та заходи, направлені на їх мінімізацію або отримання інформації для подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики, які пов'язані з застосуванням Веноплант, разом з заходами мінімізації цих ризиків, описані нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, які можуть виникнути при застосуванні лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування препарату, викладена в інструкції для медичного застосування, у листку-вкладиші для пацієнтів та медичних працівників;
- важлива інформація, яка викладається на упаковці лікарських засобів;
- фіксований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб ліки застосовувалися правильно;

- правовий статус лікарського засобу – спосіб, у який ліки відпускаються пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики. Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

## II. А Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, які потребують спеціальних заходів щодо управління ними, для подальшого їх дослідження або мінімізації, що проводяться з метою підвищення безпеки застосування лікарського засобу. Важливі ризики бувають ідентифікованими або потенційними. Важливі ризики – це проблеми безпеки, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу. Потенційні ризики – це ризики, в яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору.

<b>Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Безпека застосування у період вагітності або годування груддю, дані щодо фертильності

## II. В Огляд важливих ризиків

<b>Важливий ідентифікований фактор ризику: Відсутній</b>	
Докази, що підтверджують зв'язок між виникненням ризику і застосуванням лікарського засобу	Не відноситься
Фактори ризику і групи ризику	Не відноситься
Заходи з мінімізації ризиків	Не відноситься

--	--

<p><b>Відсутня інформація:</b>  <b>Безпека застосування у період вагітності або годування груддю, данні щодо фертильності</b></p>	
<p>Заходи з мінімізації ризиків</p>	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</u></p> <p>Інформація щодо зазначеного ризику надана в інструкції для медичного застосування.</p> <p>Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»:</p> <p>Дані про застосування препарату Веноплант вагітним жінкам відсутні або обмежені.</p> <p>Досліджень на тваринах щодо репродуктивної токсичності недостатньо. Лікарський засіб не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю через недостатність даних з безпеки його застосування цій категорії пацієнтів.</p> <p>Безпека застосування у період годування груддю не досліджувалася. Невідомо, чи екскретуються компоненти екстракту насіння кінського каштана або його метаболіти у грудне молоко. Тому жінкам, які годують груддю, не слід приймати Веноплант.</p> <p>Дослідження впливу на фертильність не проводилися.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</u></p> <p>Запланована лише рутинна діяльність з фармаконгаляду.</p>

## II. С План післяреєстраційного розвитку

### II.C.1 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями щодо препарату Веноплант.

Проведення післяреєстраційних досліджень щодо Венопланту не заплановано.