

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 1.2	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
	ТРИКАРДИН			

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме Плану управління ризиками для *Трикардину*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Трикардин, таблетки, вкриті оболонкою, застосовуються внутрішньо при функціональних розладах діяльності серцево-судинної системи, як заспокійливий засіб при нервовому збудженні та безсонні.

Невротизація населення з кожним роком набирає катастрофічних обертів, люди все більше стикаються з перебоями в серці, нестачею повітря, запамороченням, необґрунтованим страхом, гіпертонією та ін. Багато людей старшого та працюючого віку, і навіть молодь, страждають симптомами неврологічного спектру, функціональними розладами вегетативної системи та діяльності серцево-судинної системи.

Функціональні розлади серцево-судинної системи здебільшого представлені коливанням рівня артеріального тиску, порушенням серцевого ритму, проявляється нестійким станом серцево-судинної системи. Основними ознаками є нестійкість пульсу, підвищений артеріальний тиск, біль у ділянці серця, дихальний дискомфорт, вегетативні та психоемоційні порушення, порушення судинного тону, низька витривалість до фізичного навантаження і стресових станів.

Нервові збудження – стан нервового піднесення, неспокою, хвилювання, підвищеної активності, поживлення.

Безсоння – розлад сну, який характеризується недостатньою тривалістю, незадовільною якістю сну або поєднанням цих явищ протягом значного періоду часу.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Лікарський засіб *Трикардин* – комбінований препарат рослинного походження, до складу якого входять діючі речовини з добре вивченим медичним застосуванням (густі екстракти валеріани, глоду та пустирника), які містять комплекс біологічно активних речовин широкого спектру дії. *Густий екстракт глоду* – виявляє гіпотензивну дію, володіє спазмолітичними властивостями, сприяє нормалізації та покращенню кровообігу, регулює скорочення серцевого м'яза та допомагає очистити судини. Відбувається стимуляція роботи кровоносних судин, включаючи коронарні, доставляючи більше кисню до серця – завдяки цьому кількість скорочень збільшується, а серце працює ефективніше. *Густий екстракт глоду ефективний для лікування прискореного серцебиття (тахікардія) і порушення серцевого ритму (аритмія).*

Густий екстракт валеріани – проявляє виражену заспокійливу дію, а також спазмолітичну дію на гладку мускулатуру м'язів.

Густий екстракт пустирника виявляє заспокійливу, гіпотензивну дію та сповільнює частоту серцевих скорочень.

Препарат ефективний при функціональних порушеннях діяльності серця, артеріальної гіпертензії, тахікардії, стенокардії, атеросклерозі судин. Як заспокійливий засіб добре діє при неврастеннях із підвищеною нервовою збудливістю, зниженні працездатності, дратівливості, тривози, страху, порушенні сну.

Терапевтичний ефект препарату *Трикардин* добре проявляється при тривалому систематичному застосуванні (2-3 тижні і більше). Підсилює дію седативних, снодійних, серцевих, спазмолітичних, анальгезивних препаратів та сумісний при їх одночасному застосуванні.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 1.2	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
	ТРИКАРДИН			

Проведений огляд наукової літератури (загальнодоступна інформація), що містить дані щодо медичного застосування діючих речовин, свідчить про те, що лікарський засіб на основі густих екстрактів валеріани, глоду та пустирника є добре вивченим в медичній практиці, доведено високу ефективність і безпечність під час застосування.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб Трикардин має хороший профіль безпечності та переносимості під час застосування та ефективний при функціональних розладах діяльності серцево-судинної системи, як заспокійливий засіб при нервовому збудженні та безсонні.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Відсутні невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування Трикардином.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Немає	—	—

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Артеріальна гіпотензія	При значному перевищенні рекомендованих доз може спостерігатися зниження артеріального тиску. У разі виникнення артеріальної гіпотензії слід відмінити застосування препарату, провести симптоматичне лікування та/або звернутися до лікаря.
Алергічні реакції (почервоніння, висипання, свербіж, набряк шкіри, кропив'янка)	При підвищеній чутливості до компонентів препарату можуть виникнути алергічні реакції. При застосуванні препарату слід дотримуватися рекомендованих доз. У разі виникнення будь-яких небажаних явищ слід відмінити застосування препарату, провести симптоматичне лікування та/або звернутися до лікаря.

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у вагітних жінок та жінок, які годують груддю	Недостатньо даних щодо безпеки застосування в період вагітності або годування груддю.
Застосування у дітей до 12 років	Не застосовувати дітям віком до 12 років.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 1.2	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
	ТРИКАРДИН			

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

Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для його безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.1	10.04.2024	1) У розділі «Показання» видалено захворювання: «нейроциркуляторна дистонія» та «вегетоневроз». 2) Відкореговано назву потенційного ризику, в попередній редакції: «Місцеві алергічні реакції», на оновлену: «Алергічні реакції (почервоніння, висипання, свербіж, набряк шкіри, кропив'янка)».	Внесено додаткові зміни у всі відповідні та дотичні частини та розділи ПУР.
1.2	16.05.2024	1) Відкореговано показання та доповнено фразою «після того, як серйозні захворювання були виключені лікарем». 2) З Плану управління ризиками видалено інформацію щодо можливості застосування підзвітного лікарського засобу при захворювання: «нейроциркуляторна дистонія» та «вегетоневроз». 3) Зміни в ПУР відображено у частині VI.2.7.	Внесено додаткові зміни у всі відповідні та дотичні частини та розділи ПУР.