 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 1 з 3

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань


Підвищена нервова збудливість, безсоння. Підвищена нервова збудливість вважається досить поширеним порушенням нервової системи. Часто підвищена нервова збудливість спостерігається у маленьких дітей і у підлітків. Симптомами є порушення рухів очних яблук, несиметричність м'язів обличчя, погана орієнтація в часі і просторі, незручність і незібраність, головний біль [*Студеникин В.М. // Лечащий врач, 2002*].

Підвищена нервова збудливість зазвичай розвивається, якщо людина схильна до частих стресів, недосипання, подразнення і нервозності. Все це може виражатися в частих конфліктних ситуаціях з оточуючими людьми. Відбувається складання замкнутого кола: недосипання - роздратування - нервові стреси - безсоння. Безсоння визначається станом людини, якщо вона не може зануритися в сон протягом 3-4 годин. Також людина може прокинутися посередині ночі і лежати до ранку з відкритими очима. У деяких випадках безсоння розглядається як симптом будь-якої соматичної патології [*Morin C. M., LeBlanc M., Daley M., Gregoire J. P., Mérette C. Epidemiology of insomnia: prevalence, self-help treatments, consultations, and determinants of help-seeking behaviors // Sleep Med. 2006*]. Поширеність безсоння загалом складає близько 12–22%. З віком частота порушень сну зростає і досягає до 50% у людей похилого віку. [*Полуэкттов М.Г., Стрыгин К.Н. Медицинский совет. 2014; Buysse D.J. Insomnia // JAMA. 2013*].

Легкі функціональні порушення з боку серцево-судинної системи (екстракт валеріани у складі комбінованої терапії). Серцево-судинні захворювання (ССЗ) є основною причиною смерті в усьому світі: з жодної іншої причини щорічно не вмирає стільки людей, скільки від ССЗ. За оцінками, в 2012 році від ССЗ померло 17,5 мільйона чоловік, що склало 31% всіх випадків смерті в світі. З цього числа 7,4 мільйона чоловік померли від ішемічної хвороби серця і 6,7 мільйона чоловік в результаті інсульту. Більше 75% випадків смерті від ССЗ відбуваються в країнах з низьким і середнім рівнем доходу.

З 16 мільйонів випадків смерті від неінфекційних захворювань у віці до 70 років 82% випадків припадають на країни з низьким і середнім рівнем доходу, а причиною 37% є ССЗ [<http://www.who.int/mediacentre/>, 2015].

Більшості серцево-судинних захворювань можна запобігти шляхом вжиття заходів щодо таких факторів ризику, таких як вживання тютюну, нездорове

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 2 з 3

харчування і ожиріння, відсутність фізичної активності і шкідливе вживання алкоголю, за допомогою стратегій, що охоплюють все населення.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ Валеріани екстракт, таблетки, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючої речовини ЛЗ – екстракту валеріани, у складі різних лікарських засобів. [1].

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування


Тривалий досвід застосування діючої речовини, що входять до складу препарату ЛЗ Валеріани екстракт, таблетки, свідчить про її ефективність для пацієнтів цільової популяції.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Можливі побічні реакції з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, гіперемію, набряк шкіри.	Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування ЛЗ: <i>Протипоказання.</i> Підвищена індивідуальна чутливість до валеріани або до інших компонентів препарату. <i>Побічні реакції.</i> <i>З боку імунної системи:</i> алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, гіперемію, набряк шкіри.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 3 з 3

Ризик	Що відомо
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.	<p>Існує імовірність взаємодії ЛЗ Валеріани екстракт, таблетки з іншими лікарськими засобами, про що описано в ІМЗ в розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», де пропонуються відповідні заходи для мінімізації ризику:</p> <p>Препарати валеріани можуть посилювати дію алкоголю, седативних, снодійних, анагетичних, спазмолітичних та анксиолітичних препаратів.</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	<p>Немає адекватних даних щодо застосування препарату Валеріани екстракт, таблетки вагітним жінкам.</p> <p>Не рекомендується застосовувати препарат через недостатність даних щодо безпеки застосування у період вагітності або годування груддю.</p>

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

ЛЗ Валеріани екстракт, таблетки, не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

ЛЗ Валеріани екстракт, таблетки, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін у плані управління ризиками з часом

ПУР надається вперше для перереєстрації ЛЗ Валеріани екстракт, таблетки.