

Товариство з обмеженою відповідальністю “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Клофелін-3Н, таблетки по 0,15 мг.	Версія 2.2.
---	---	----------------

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Гіпертонічний криз — невідкладний тяжкий стан, що викликаний надмірним підвищенням артеріального тиску. Як правило, гіпертонічні кризи бувають у людей, які страждають від підвищеного артеріального тиску. Спровокувати гіпертонічний криз можуть стресові стани, фізичні навантаження, а також припинення застосування ліків, що нормалізують артеріальний тиск. Симптомами гіпертонічного кризу є підвищення артеріального тиску, порушення зору, головний біль, задишка, біль у грудях, нудота, блювання, порушення свідомості. Гіпертонічний криз частіше зустрічається у віці 40-50 років. Смертність при гіпертонічному кризі в Україні серед усіх країн Європи залишається найбільш високою.

Артеріальна гіпертензія — це постійно підвищений артеріальний тиск. Від артеріальної гіпертензії страждає близько 25 % дорослого населення. З віком розповсюдженість захворювання збільшується та сягає 50-65 % у людей старше 65 років. Вважається, що безпосередньою причиною захворювання є нервово-психічне перенапруження центральної нервової системи.

Абстинентний синдром при опійній наркоманії — це синдром відміни прийому наркотичних речовин. Абстинентний синдром у наркозалежних людей розвивається після припинення застосування наркотичного засобу через добу і більше. Чим більше вводилась доза наркотичного засобу, тим тяжчий абстинентний синдром. Симптомами абстинентного синдрому є різкий головний біль, в'ялість, кашель, нежить, нудота, блювання, рідкі випорожнення, інтенсивний викручуючий біль у суглобах та м'язах, безсоння, тривога, тахікардія. Цей період триває від 8 до 10 днів.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

У 1997 р. було проведене просте відкрите індивідуально контрольоване порівняльне випробування препарату Клофелін, таблетки по 0,15 мг за участю 60 пацієнтів, з діагнозом артеріальна гіпертензія. По 30 пацієнтів в основній та контрольній групах. Препаратом порівняння був “Кардура” (“Пліва”, Хорватія). 11 пацієнтів отримували лише Клофелін, 19 пацієнтів — у комбінації з іншими серцево-судинними препаратами.

Клофелін призначався в дозах: 0,075 мг 2 р/д, при відсутності ефекту, кратність застосування збільшували до 3-4 р/д, з наступним збільшенням дози препарату до 0,15 мг. Тривалість лікування склала 20 днів.

Оцінка ефективності та безпечності препарату проводилася на основі та з урахуванням усіх об'єктивних та суб'єктивних даних (загальний стан пацієнта, показники артеріального тиску та частота серцевих скорочень, данні електрокардіограми, аналіз сечі та крові).

Зниження артеріального тиску спостерігали через годину після прийому клофеліну в дозі 0,075 мг. Слід зазначити, що у 85 % пацієнтів спостерігали зниження тиску після одноразового прийому препарату.

Аналіз переносимості препарату, свідчить, що при лікуванні препаратом Клофелін, таблетки 0,15 мг у 10 % пацієнтів були побічні ефекти, що носили легкий характер (сухість у роті, спрага) та не потребували відміни препарату. Інших побічних ефектів не виявлено. Клофелін добре переноситься в комбінації з іншими серцево-судинними препаратами.

Товариство з обмеженою відповідальністю “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Клофелін-3Н, таблетки по 0,15 мг.	Версія 2.2.
---	---	----------------

Таким чином, препарат Клофелін, таблетки 0,15 мг володіє вираженим гіпотензивним ефектом та може бути рекомендований для лікування хворих з артеріальною гіпертензією.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Дані щодо безпеки застосування клонідину у період вагітності та годування груддю відсутні. Немає достатніх даних щодо безпеки застосування у педіатричній популяції. Не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів іншої раси.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість, включаючи алергічні реакції	При застосуванні препарату Клофелін-3Н, прояви підвищеної індивідуальної чутливості проявляються у вигляді шкірних реакцій (висипи, свербіж) та набряку слизових оболонок.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати даний лікарський засіб пацієнтам при підвищеній чутливості до будь-якого компонента. Дотримання рекомендацій щодо дозування. З обережністю застосовувати пацієнтам літнього віку. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити застосування препарату та одразу звернутися до лікаря.
Порушення свідомості, галюцинації, депресивні та психічні розлади	При застосуванні лікарського засобу Клофелін-3Н можливі побічні реакції, які проявляються у вигляді підвищеної стомлюваності, тривожності, нервозності, головного болю, галюцинацій, розладів сну та сплутаності свідомості. При передозуванні ризик розвитку даних явищ зростає.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати пацієнтам з депресивними станами. Дотримання рекомендацій щодо дозування. Не застосовувати одночасно з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити застосування препарату та одразу звернутися до лікаря.
Розлади кровообігу	Не можна застосовувати Клофелін-3Н пацієнтам з розладами кровообігу.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми.

Товариство з обмеженою відповідальністю “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Клофелін-3Н, таблетки по 0,15 мг.	Версія 2.2.
---	---	----------------

		Не застосовувати даний лікарський засіб пацієнтам з розладами кровообігу.
Серцева недостатність	Застосування Клофеліну-3Н призводить до зниження частоти серцевих скорочень. Одним із симптомів передозування є брадикардія (зниження частоти серцевих скорочень).	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати пацієнтам з серцево-судинними захворюваннями, при яких частота серцевих скорочень є небажаною. Дотримання рекомендацій щодо дозування. Регулярний контроль артеріального тиску. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити застосування препарату та одразу звернутися до лікаря.
Синдром відміни	При раптовому припиненні застосування можливе виникнення синдрому відміни (різке підвищення артеріального тиску, нервозність, головний біль, нудота).	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не слід призначати пацієнтам, які не мають умов для його регулярного застосування. Відміну препарату проводити поступово впродовж 1-2 тижнів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. У разі виникнення перших симптомів потрібно звернутися до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Ускладнення цукрового діабету (маскування гіпоглікемії)	Клонідин може підвищувати концентрацію глюкози в крові за рахунок зниження вироблення інсуліну. З обережністю призначати хворим на цукровий діабет, оскільки він може маскувати симптоми гіпоглікемії (стан, що характеризується зниженням рівня глюкози в крові) та зменшувати вироблення інсуліну.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Препарат протипоказаний у період вагітності. У разі необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.
Застосування у педіатричній популяції	Препарат протипоказаний для застосування у педіатричній практиці.

Товариство з обмеженою відповідальністю “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Клофелін-3Н, таблетки по 0,15 мг.	Версія 2.2.
---	---	----------------

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

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	16.05.2019	Важливі ідентифіковані ризики: - Підвищена чутливість, включаючи алергічні реакції; - Порушення свідомості, галюцинації, депресивні та психічні розлади; - Розлади кровообігу; - Серцева недостатність; - Синдром відміни. Важливі потенційні ризики: Ускладнення цукрового діабету (маскування гіпоглікемії). Відсутність інформації: - Застосування у період вагітності або годування груддю; - Застосування у педіатричній популяції.	Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Атропіну сульфат, розчин для ін'єкцій, 1мг/мл був сформований заявником у рамках процедури переєстрації на підставі чинної на момент генерації плану управління ризиками (ПУР) інформації з безпеки застосування діючої речовини. ПУР подавався вперше.
2.0.	16.02.2024	Нових ризиків не виявлено.	
2.1.	07.08.2024	Нових ризиків не виявлено.	
2.2.	17.10.2024	Нових ризиків не виявлено.	