

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
КАРДІОСЕД, краплі оральні по 25 мл у флаконі № 1 або по 40 мл у флаконі № 1
або по 50 мл у флаконі № 1
Синонімічне найменування — Comb drug

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

КАРДІОСЕД використовується у складі комплексного лікування підвищеної нервової збудливості; легких форм неврастенії, що супроводжуються дратівливістю, тривожністю, страхом, підвищеною втомлюваністю, психічним виснаженням; безсоння; серцево-судинних неврозів; ранніх стадій артеріальної гіпертензії.

1. Підвищена нервова збудливість.

Достовірні дані стосовно захворюваності та поширеності відсутні. Підвищена нервова збудливість може виникнути практично в кожній людині в різні моменти життя. Важливими супутніми захворюваннями є різні психічні та неврологічні порушення. До факторів ризику виникнення захворювання відносяться: спадкова схильність, соціальні та фінансові труднощі, тривалі сімейні конфлікти, психологічні травми.

2. Легкі форми неврастенії, що супроводжуються дратівливістю, тривожністю, страхом, підвищеною втомлюваністю, психічним виснаженням.

Достовірні дані стосовно захворюваності відсутні. За даними ВООЗ, на даний час, близько 4 % населення світу мають прояви тривожних розладів. У 2019 році 301 мільйон людей у всьому світі мали тривожні розлади, які супроводжувались страхом, дратівливістю, занепокоєнням, що в свою чергу призводило до психічного виснаження. Важливими супутніми захворюваннями є: депресія, порушення сну, порушення з боку серцево-судинної системи. До факторів ризику виникнення захворювання відносяться: спадкова схильність, соціальні та фінансові труднощі, тривалі сімейні конфлікти, психологічні травми.

Джерело:

World Health Organization (WHO) [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/anxiety-disorders>

3. Порушення сну внаслідок нервового напруження.

Достовірні дані стосовно захворюваності відсутні. Близько 30 % дорослих осіб із різних країн повідомляють про один або більше симптомів порушень сну: труднощі із засинанням, часті прокидання, надто раннє пробудження, погана якість сну. Важливими супутніми захворюваннями є різні психічні та неврологічні порушення. До факторів ризику виникнення захворювання відносяться: похилий вік, жіноча стать, психологічні і психіатричні розлади, прийом лікарських засобів, що чинять стимулюючий вплив на ЦНС.

Джерело:

Journal of Clinical Sleep Medicine [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://jcs.m.aasm.org/doi/10.5664/jcs.m.26929>

4. Серцево-судинні неврози.

Достовірні дані стосовно поширеності відсутні. Згідно з численними епідеміологічними дослідженнями, в популяції нервові порушення, що спричиняють різні зміни (в тому числі й з боку серцево-судинної системи), починаючи з пубертатного віку,

виникають у 25–80 % осіб. Великий діапазон виявлених даних про поширеність патології пояснюється неоднозначністю методичного підходу, врахуванням або всіх, або лише достатньо виражених розладів. Важливими супутніми захворюваннями є: артеріальна гіпертензія, атеросклероз. До факторів ризику виникнення захворювання відносяться: тривалі психічні переживання або гострі психічні травми, нервово-психічна перевтома, хронічна інфекція (ревматизм, туберкульоз) і хронічна інтоксикація (алкоголь, нікотин), різні функціональні порушення залоз внутрішньої секреції (підвищена функція щитовидної залози (гіпертиреоз), дисфункція статевих залоз частіше в клімактеричному періоді.

Джерело:

НЕЙРОNEWS [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://neuronews.com.ua/ua/archive/2017/7-8%2891%29/pages-32-34/aktualni-pitannya-diagnostiki-ta-likuvannya-vegeto-sudinnoyi-distoniyi#gsc.tab=0>

5. Ранні стадії артеріальної гіпертензії.

За офіційними даними Центру медичної статистики МОЗ в Україні у 2015 році було зареєстровано 704632 нових випадків захворювання серед осіб старше 18 років. Поширеність артеріальної гіпертензії серед жителів міст (осіб дорослого віку) становить 30 %, у сільській місцевості — 36 %. Важливими супутніми захворюваннями є: цукровий діабет, хронічна хвороба нирок, ожиріння, атеросклероз. До факторів ризику виникнення захворювання відносяться: похилий вік, чоловіча стать, спадковість, висока маса тіла, шкідливі звички, психосоціальні фактори. За результатами проведеного співробітниками ННЦ «Інститут кардіології ім. М.Д. Стражеска НАМН України» 20-річного проспективного дослідження наявність АГ підвищує ризик загальної смертності в 4,5 рази у чоловіків та в 2,0 рази у жінок.

Джерело:

Артеріальна гіпертензія. Клінічна настанова [Електронний ресурс] / Режим доступу: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/kn_artergipert.pdf

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ефективність комбінації «валеріана+пустирник+глід» у лікуванні артеріальної гіпертензії (АГ) із супутніми тривожно-депресивними розладами.

У дослідженні брали участь 62 пацієнти з АГ 1-2-го ступеня, які отримували гіпотензивну терапію інгібіторами ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС) в комбінації з діуретиками (сечогінні лікарські засоби). Крім клінічних проявів АГ у всіх пацієнтів були присутні нетяжкі прояви тривожно-депресивних розладів. Всі пацієнти, які брали участь в дослідженні, були розділені на дві групи: перша — отримувала гіпотензивну терапію в поєднанні з комбінованим препаратом на основі екстрактів валеріани, глоду, пустинника та меліси; друга — тільки стандартну антигіпертензивну терапію. Курс лікування становив 12 тижнів.

В ході дослідження значна увага приділялася виявленню впливу комбінації «валеріана+пустирник+глід» на зменшення проявів тривожно-депресивних розладів, а також її антигіпертензивний ефект (зниження артеріального тиску).

При лікуванні хворих на АГ з використанням гіпотензивних засобів і додаванням комбінації «валеріана+пустирник+глід» відзначається достовірне зниження клінічних проявів тривоги і депресії. Це зниження становить 27,6 % — для тривожних симптомів і 20,7 % — для проявів депресії. Після 12-тижневого періоду лікування спостерігалось поліпшення

загального стану пацієнтів обох груп, однак у пацієнтів першої групи, в схему лікування яких були додатково включена комбінації «валеріана+пустирник+глід», зафіксовано набагато кращий контроль за середньодобовим рівнем артеріального тиску в порівнянні з групою стандартної гіпотензивної терапії.

Джерело:

Артеріальна гіпертензія та тривожно-депресивні розлади: нові шляхи подолання проблеми // Мистецтво лікування. - № 9-10 (115-116), 2014

VI.2.3. Невідома інформація, відносно результатів лікування.

Відсутні дані стосовно лікування дітей та жінок в період вагітності або годування груддю.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
1. Реакції гіперчутливості	При застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися індивідуальні реакції підвищеної чутливості, щодо діючих речовин, що можуть призвести до шкірних висипань, свербіж, відчуття печіння, місцевого набряку, гіперемії, ангіоневротичного набряку, кропив'янки, дерматиту; можлива загальна слабкість. Пацієнти зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вищезазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає гіперчутливість або небажана реакція. При наданні своєчасної медичної допомоги – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання або настання стійкої ремісії).	Якщо ви помітили, алергічні реакції у вигляді подразнення шкіри, висипань, свербіж, контактного дерматиту вам необхідно терміново звернутися до лікаря. Ці побічні реакції вимагають скасування прийому ЛЗ та є протипоказаннями до наступного прийому.
2.Уповільнення серцевого ритму (брадикардія)	Механізм уповільнення серцевого ритму обумовлений сумарним поєднанням ефектів лікарських рослин, що входять до складу препарату. Тяжкість	Не слід застосовувати лікарський засіб особам схильним до брадикардії. Ця побічна реакція вимагає скасування прийому ЛЗ та є

	варіюється в залежності від ступеня вираженості патології. При незначному уповільненні серцевого ритму людина може не відчувати будь-яких симптомів. Значне уповільнення серцевого ритму може супроводжуватися втратою свідомості, судомами, порушенням живлення органів та тканин.	протипоказаннями до наступного прийому.
3. Артеріальна гіпотензія	Лікарські рослини, що входять до складу препарату чинять спазмолітичний ефект, тобто розширюють судини. В результаті чого артеріальний тиск може знижуватись. Тяжкість варіюється в залежності від ступеня вираженості гіпотензії. При незначному зниженні артеріального тиску людина може не відчувати будь-яких симптомів. Значне зниження артеріального тиску може супроводжуватися порушенням кровопостачання органів та тканин, втратою свідомості, запамороченням.	Не слід застосовувати лікарський засіб особам схильним до артеріальної гіпотензії. Ця побічна реакція вимагає скасування прийому ЛЗ та є протипоказаннями до наступного прийому.
4. Порушення функції печінки	Лікарський засіб містить етанол, який може провокувати порушення функції печінки у осіб схильних до цього. Наслідки будуть залежати від ступеня вираженості порушень функції печінки: від відсутності наслідків до погіршення фізіологічних функцій печінки.	Пацієнтам, які мали тяжке порушення функції печінки або перенесли тяжке захворювання печінки у минулому, слід бути обережними при прийомі препарату.
5. Депресія та інші розлади, що супроводжуються пригніченням центральної нервової системи	Даний ризик обумовлений обумовлений сумарним поєднанням седативних (заспокійливих) ефектів лікарських рослин, що входять до складу препарату. Тяжкість варіюється в залежності від ступеня вираженості депресії та	Не слід застосовувати лікарський засіб особам схильним до депресії та інших розладів, що супроводжуються пригніченням центральної нервової системи. Ця побічна реакція вимагає скасування прийому ЛЗ та є протипоказаннями до наступного

	інших розладів, що супроводжуються пригніченням центральної нервової системи.	прийому.
6. Застосування ЛЗ особам анамнез яких обтяжений алкоголізмом	Спирт етиловий, що входить до складу серцевих крапель може слугувати провокучим фактором рецидиву алкоголізму. Деякі лікарські засоби, що використовуються для лікування алкоголізму, наприклад з діючою речовиною дисульфірамом, можуть спричинити специфічну реакцію на етанол (інгібування дисульфірамом ацетальдегід-дегідрогенази призводить до підвищення концентрації ацетальдегіду, метаболіту етилового спирту, який спричиняє виникнення неприємних симптомів).	Не слід застосовувати лікарський засіб особам з алкоголізмом в анамнезі.
7. Одночасне застосування зі спиртовмісними лікарськими засобами/ одночасне вживання алкогольних напоїв	Фактором ризику буде виступати сумарна кількість етанолу, що надійшла до організму. Надмірна кількість етанолу може збільшувати ризик виникнення побічних реакцій	Не слід застосовувати лікарський засіб одночасно зі спиртовмісними лікарськими засобами або одночасно вживати алкогольні напої.
8. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки	Етанол чинить ульцерогенну дію — провокує утворення дефектів слизової оболонки ШКТ (шлунково-кишкового тракту) або призводить до рецидиву уже наявної виразкової хвороби.	Пацієнтам, які мають виразкову хворобу шлунка або дванадцятипалої кишки слід бути обережними при прийомі препарату.

Важливі потенційні ризики

Не виявлені.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
9. Застосування у період вагітності або годування груддю.	Застосування препарату вагітним жінкам недостатньо досліджене. Вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю, не рекомендується приймати препарат.

10. Дитячий вік до 18 років.	Не призначати дітям віком до 18 років через відсутність клінічного досвіду.
-------------------------------------	---

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

Для лікарського засобу **КАРДІОСЕД**, існує інструкція для медичного застосування - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні. Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовно.

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія ПУР	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	26.04.2019	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> 1. Реакції гіперчутливості. <u>Важливі потенційні ризики:</u> Не виявлені. <u>Важлива відсутня інформація:</u> 2. Застосування у період вагітності або годування груддю. 3. Дитячий вік до 12 років.	Перша версія ПУР.
0.2	27.11.2019	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> 1. Реакції гіперчутливості. 2. Уповільнення серцевого ритму (брадикардія). 3. Артеріальна гіпотензія. 4. Порушення функції печінки. 5. Депресія та інші розлади, що супроводжуються пригніченням	Проаналізувавши літературні дані та інформацію розміщену на електронних ресурсах, було додано наступні ризики: «Уповільнення серцевого ритму (брадикардія)», «Артеріальна гіпотензія»,

		центральної нервової системи. 6.Застосування ЛЗ особам анамнез яких обтяжений алкоголізмом. 7.Одночасне застосування зі спиртовмісними лікарськими засобами/одночасне вживання алкогольних напоїв. 8.Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки. <u>Важливі потенційні ризики:</u> Не виявлені. <u>Важлива відсутня інформація:</u> 9.Застосування у період вагітності або годування груддю. 10.Дитячий вік до 18 років.	«Порушення функції печінки», «Депресія та інші розлади, що супроводжуються пригніченням центральної нервової системи», «Застосування ЛЗ особам анамнез яких обтяжений алкоголізмом», «Одночасне застосування зі спиртовмісними лікарськими засобами/одночасне вживання алкогольних напоїв», «Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки». Ризик «Дитячий вік до 12 років» був змінений на «Дитячий вік до 18 років».
1.1	12.07.2024	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> 1.Реакції гіперчутливості. 2.Уповільнення серцевого ритму (брадикардія). 3.Артеріальна гіпотензія. 4.Порушення функції печінки. 5.Депресія та інші розлади, що супроводжуються пригніченням центральної нервової системи. 6.Застосування ЛЗ особам анамнез яких обтяжений алкоголізмом. 7.Одночасне застосування зі спиртовмісними лікарськими засобами/одночасне вживання алкогольних напоїв. 8.Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки. <u>Важливі потенційні ризики:</u> Не виявлені. <u>Важлива відсутня інформація:</u> 9.Застосування у період вагітності або годування груддю.	Перелік ризиків не змінився.

		10.Дитячий вік до 18 років.	
--	--	-----------------------------	--