

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 1	Сторінок: 2
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
	ФЛАВЕНОРМ			

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Флавенорм*, 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

Венолімфатична недостатність являє собою патологію судинної системи. Для неї характерно порушення функції відтоку лімфи з вен нижніх кінцівок. Недуга може протікати в легкій або тяжкій формі. Однією серйозною причиною розвитку венолімфатичної недостатності є тривале перебування на ногах протягом дня. В результаті постійного перебування у вертикальному положенні виникає застій в кровоносній системі, і розвиваються різні патології пов'язані із судинною системою організму.

За літературними даними, в осіб віком від 15 років це захворювання виявляється у 10-15% чоловіків та 20-25% жінок. Варикозна хвороба широко поширена в Україні патологія судин, на яку страждає 15-17% населення в цілому та 25% працездатного населення України

Геморой (в дослівному перекладі з латинської – кровотеча) – захворювання, що виникає в результаті переповнення кров'ю розташованих в зоні заднього проходу венозних сплетінь або гемороїдальних вузлів. Вони є у кожної людини, і є природними анатомічними утвореннями. Однак, коли вони починають збільшуватися, запалюватися або кровоточити – це називається гемороєм.

Поширеність геморою серед міського населення становить 13,5%, на його долю припадає 38% усіх проктологічних захворювань. За даними інших авторів, в індустріально розвинутих країнах на геморой хворіє 60% населення, а в осіб віком понад 30 років цей показник збільшується до 70%. Геморой однаково часто зустрічається у чоловіків і жінок. У жінок загострення геморою часто виникає під час вагітності.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Лікарський засіб *Флавенорм* – венотонічний комбінований препарат рослинного походження з добре вивченим медичним застосуванням.

Препарат виготовлений на основі діосміну і гесперидину, має комплексний механізм дії, виражену протизапальну дію, сприяє нормалізації структури і функції руху крові по судинах.

Лікарський засіб *Флавенорм* покращує венозний тонус, стимулює лімфатичний відтік і зменшує запалення, поліпшує мікроциркуляцію, нормалізує проникність судин, зменшує набряклість тканин і поліпшує обмінні процесів в стінках судин, зменшує розтяжність вен, знижує проникність капілярів та підвищує їх опірність.

Препарат ефективний при симптоматичному лікуванні венолімфатичної недостатності (важкість у ногах, біль, нічні судоми, набряки) та геморою.

Тривалість терапії *Флавенормом* визначає лікар залежно від показання до застосування та перебігу захворювання.

Проведений огляд наукової літератури (загальнодоступна інформація), свідчить про те, що лікарський засіб на основі комбінації активних речовин володіє високою ефективністю і безпечністю під час застосування.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб *Флавенорм* має хороший профіль безпечності та переносимості під час застосування, ефективний при показаннях, зазначених в інструкції для медичного застосування.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 2	Сторінок: 2
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
	ФЛАВЕНОРМ			

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Досвід застосування препарату в період вагітності або годування груддю відсутній.

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Дослідження щодо взаємодії лікарського засобу з іншими речовинами не проводилися.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

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

Не застосовано.