

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Лікарський засіб МЕЛІСТА-НОВОФАРМ застосовується:

- Гострі порушення мозкового кровообігу;
- черепно-мозкова травма, наслідки черепно-мозкових травм;
- дисциркуляторна енцефалопатія;
- хронічна ішемія мозку;
- синдром вегетативної дистонії;
- легкі (помірні) когнітивні розлади;
- тривожні розлади при невротичних і неврозоподібних станах;
- гострий інфаркт міокарда (з першої доби), у складі комплексної терапії;
- первинна відкритокутова глаукома різних стадій, у складі комплексної терапії;
- купірування абстинентного синдрому при алкоголізмі з переважанням неврозоподібних і нейроциркуляторних порушень;
- гостра інтоксикація антипсихотичними засобами;
- гострі гнійно-запальні процеси у черевній порожнині (гострий некротичний панкреатит, перитоніт), у складі комплексної терапії.

Гострі порушення мозкового кровообігу. За офіційною статистикою станом на 2020 рік, в Україні гострі порушення мозкового кровообігу є причиною смертності № 2 (100 000 – 110 000 смертей, близько 14% усіх померлих). Щороку стається 100 000–110 000 інсультів (понад третина з них — у людей працездатного віку), 30–40% хворих на інсульт помирають упродовж перших 30 днів і до 50% — протягом року від початку захворювання; 20–40% хворих, що вижили, стають залежними від сторонньої допомоги (12,5% первинної інвалідності) і лише близько 10% повертаються до повноцінного життя.

Черепно-мозкова травма, наслідки черепно-мозкових травм. Черепно-мозкова травма (ЧМТ) — це порушення функцій головного мозку, викликане травмою голови. Причиною ЧМТ може бути падіння, удар тупим або гострим предметом, вогнепальне поранення, вибух або інші зовнішні фактори. Серед усіх травм саме ЧМТ вважають найбільшою причиною смерті та інвалідності в усьому світі. Також дослідження показують, що після черепно-мозкової травми у людей збільшується ризик смерті внаслідок судом (у 37 разів), зараження крові (у 12 разів), пневмонії (у 4 рази) та інших респіраторних захворювань (у 3 рази).

Дисциркуляторна енцефалопатія – захворювання, що пов'язані з порушенням кровообігу в головному мозку, що призводить до його пошкодження та розвитку неврологічних симптомів. Може бути результатом хронічної ішемії головного мозку, часто через атеросклероз судин або гіпертонічну хворобу. Причиною цереброваскулярного захворювання можуть бути хвороби серця, цукровий діабет, васкуліти та ін.

Хронічна ішемія мозку являє собою ураження головного мозку, що повільно прогресує й зумовлюється хронічним порушенням кровопостачання внаслідок довготривалої артеріальної гіпертензії. Приєднання атеросклерозу судин утруднює кровопостачання та призводить до значного погіршення перебігу хвороби.

Легкі (помірні) когнітивні розлади належать до когнітивних розладів, пов'язаних із цереброваскулярним ушкодженням, що виникли вперше або їхня тяжкість посилилася. Когнітивний дефіцит при когнітивних розладах може охоплювати будь-яку або всі когнітивні сфери, такі як увага, навчання та пам'ять, мовлення, сприйняття, швидкість обробки інформації або виконавчі функції.

Тривожні розлади при невротичних і неврозоподібних станах.

Тривожні розлади — найпоширеніший тип психічних захворювань у Європі, який виникає у 14 % осіб віком від 14 до 65 років. Як правило, жінки страждають удвічі-втричі частіше, ніж чоловіки. За даними ВООЗ, від 2 до 5% населення планети в різні періоди свого життя страждають на депресії і 20-30% серед контингенту, що спостерігається у загальній медичній практиці.

Гострий інфаркт міокарда – хвороба серця, що виникає через будь-яке обмеження кровопостачання певної ділянки серця та загрожує життю. Інфаркт міокарда є однією з провідних причин інвалідності та смертності в сучасному світі. Кожний шостий випадок смерті в Європі у чоловіків і кожний сьомий у жінок спричинені ІМ. В середньому на рік в Україні трапляються близько 40 тисяч інфарктів, 20 тисяч з яких потребують екстреного лікування.

Первинна відкритокутова глаукома різних стадій, у складі комплексної терапії.

Глаукома – це постійне або тимчасове підвищення внутрішньоочного тиску, який викликає відмирання зорового нерву і сліпоту. Глаукома є провідною причиною незворотної сліпоти. Станом на 2013 рік у світі налічувалося 64 млн хворих на глаукому, до 2040 року очікують зростання цього показника до 112 млн. Глобальна поширеність найчастішої форми – первинної відкритокутової глаукоми (ПВКГ) – в осіб віком понад 40 років становить 2,4%.

Купірування абстинентного синдрому при алкоголізмі з переважанням неврозоподібних і нейроциркуляторних порушень.

Абстинентний синдром (АС) — симптомокомплекс соматичних, неврологічних і психопатологічних розладів, що виникають у хворих на алкоголізм внаслідок раптового припинення вживання алкоголю або зниження доз алкоголю.

До симптомів, які супроводжують АС, належать тахікардія, головний біль, сухість у роті, тремор, уповільнена реакція, втрата пам'яті. Незважаючи на певні успіхи в лікуванні осіб, які зловживають алкоголем, ключові напрямки комплексної медико-соціальної допомоги цим пацієнтам і, перш за все, своєчасна та ефективна терапія АС.

Гостра інтоксикація антипсихотичними засобами.

За даними ВООЗ щонайменше, 15,3 мільйона людей страждають розладами, пов'язаними з вживанням психоактивних засобів. Отруєння антипсихотичними засобами можуть спостерігатися внаслідок навмисного чи випадкового передозування вказаних ліків у психічних хворих або при прийомі із суїцидальною метою в разі одночасного отруєння алкоголем або снодійними засобами та нейролептиками.

Гострі гнійно-запальні процеси у черевній порожнині (гострий некротичний панкреатит, перитоніт), у складі комплексної терапії.

Перитоніт – це запалення черевної порожнини. Показники летальності при перитоніті все ще залишаються досить високими. Так, при місцевому перитоніті летальність становить 4-6%, а при розлитому – більше 45%.

Україні захворюваність на гострий панкреатит становить 4,6 випадків на 10 000 населення, тобто щороку захворює близько 21 000 людей. Із цієї кількості приблизно 25 % страждають на гострий некротичний панкреатит. Смертність у разі гострого панкреатиту становить близько 5 %, а за наявності гострого некротичного панкреатиту сягає понад 20 % (аж до 40 %).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Меліста-Новофарм чинить антигіпоксичну, мембранопротекторну, ноотропну, протисудомну, анксиолітичну дію, підвищує стійкість організму до стресу.

Лікарський засіб підвищує резистентність організму до дії різних шкідливих факторів, до кисневозалежних патологічних станів (шок, гіпоксія та ішемія, порушення мозкового кровообігу, інтоксикація алкоголем та антипсихотичними засобами (нейролептиками)).

Лікарський засіб покращує мозковий метаболізм і кровозабезпечення головного мозку, покращує мікроциркуляцію та реологічні властивості крові, зменшує агрегацію тромбоцитів. Стабілізує мембранні структури клітин крові (еритроцитів і тромбоцитів) при гемолізі.

Чинить гіполіпідемічну дію, зменшує вміст загального холестерину та ліпопротеїдів низької щільності. Зменшує ферментативну токсемію та ендогенну інтоксикацію при гострому панкреатиті.

Лікарський засіб нормалізує метаболічні процеси в ішемізованому міокарді, зменшує ділянку некрозу, відновлює і покращує електричну активність та скоротливість міокарда, а також збільшує коронарний кровотік у ділянці ішемії, зменшує наслідки реперфузійного синдрому при гострій коронарній недостатності. Підвищує антиангінальну активність нітропрепаратів. Лікарський засіб сприяє збереженню гангліозних клітин сітківки та волокон зорового нерва при прогресуючій нейропатії, причинами якої є хронічна ішемія та гіпоксія.

Покращує функціональну активність сітківки і зорового нерва, збільшує гостроту зору.

За даними дослідження, яке було проведено з метою оцінити ефективність, безпеку та переносимість застосування етилметилгідроксипіридину сукцинату у хворих з інфарктом міокарда на госпітальному і амбулаторному етапах надання медичної допомоги, було залучено 59 хворих з ішемічною хворобою серця, гострим коронарним синдромом, гіпертонічною хворобою, серцевою недостатністю. Застосування препарату етилметилгідроксипіридину сукцинату у хворих з інфарктом міокарда зменшує депресію сегмента ST, знижує кількість шлуночкових і надшлуночкових порушень ритму, покращує показники варіабельності серцевого ритму, а також стан тривоги і депресії.

Досвід застосування етилметилгідроксипіридину сукцинату в лікуванні інфаркту міокарда: антиішемічний, антидепресивний, анксиолітичний ефекти / М. Н. Долженко, О. І. Попова, О. В. Шершова, А. О. Нудченко, К. С. Фарадж, Я. С. Дьяченко, Л. І. Яковенко // Сімейна медицина. – 2016. - № 4. – С. 67-74

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Дані про застосування дітям відсутні.

Дані про застосування у період вагітності або годування груддю відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу	При застосуванні лікарського засобу, особливо у схильних пацієнтів, у пацієнтів з бронхіальною астмою, при підвищеній чутливості до сульфатів, можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості.	Застосування препарату протипоказане у пацієнтів із гіперчутливістю до компонентів лікарського засобу.
Серцево-судинні	Реакції зниження та	З метою запобігання виникнення

<i>порушення (коливання артеріального тиску)</i>	підвищення тиску можуть виникати рідко та призводити до порушень від легкого ступеня до тяжких наслідків.	побічних реакцій рекомендується дотримуватися режиму дозування та швидкості введення лікарського засобу. У разі тяжких порушень серцево-судинної системи слід негайно припинити введення препарату.
--	---	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
<i>Відсутні</i>	—

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
<i>Застосування у період вагітності</i>	У період вагітності лікарський засіб не застосовувати, інформація щодо безпеки та ефективності у період вагітності відсутня.
<i>Застосування у період годування груддю</i>	У період годування груддю лікарський засіб не застосовувати, інформація щодо безпеки та ефективності у період годування груддю відсутня.
<i>Застосування дітям</i>	Досвід застосування лікарського засобу дітям відсутній.

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

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.

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

Відсутні.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	29.07.2025	Вперше розроблений ПУР. Реєстрація ЛЗ.	Не затверджено.
0.2	31.10.2025	Відповідь на зауваження експерта. ПУР скориговано у	Не затверджено.

		відповідності до процедури подання.	
0.3	22.01.2026	Відповідь на зауваження експерта. ПУР скориговано у відповідності до коригувань інструкції	Наказ МОЗУ №477 від 07.04.2026