

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

**РАВІСОЛ®**

**[COMB DRUG: VISCIALBI CORMI ET FOLIA, EUISETI ARVENSIS HERBA, SOPHORA JAPONICA FRUCTUS, HIPPOCASTANI SEMINA, CRATAEGI FRUCTUS, TRIFOLII FLORES, VINCAE MINORIS HERBA]**

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

*Атеросклероз - це поширене прогресуюче захворювання, що вражає великі й середні артерії в результаті накопичення в них холестерину, що приводить до порушення кровообігу.*

*Поширеність факторів ризику атеросклерозу в дорослій популяції України дуже велика. Більше третини дорослого населення страждає на артеріальну гіпертензію, майже половина – гіпер- або дисліпідемію, близько половини дорослого населення в Україні курить, понад 1 млн. осіб мають цукровий діабет, понад 20% – множинні (кластеризовані) фактори ризику у вигляді метаболічного синдрому.*

***Вегето-судинна дистонія** - найпоширенішим захворюванням серед молоді є вегето-судинна дистонія (ВСД), яка спостерігається в 22–25% випадків захворюваності Згідно з даними медичної статистики МОЗ України за 2012 р., зареєстровано 620 980 хворих з цією патологією, що становить 1656,8 на 100 000 населення. На частку ВСД припадає до 15 - 20 % функціональних розладів серцево-судинної системи.*

*Поняття «головний біль» включає відчуття болю або дискомфорту, що локалізується від рівня орбіт очей і до підпотиличної області голови.*

*Головний біль належить до найбільш актуальних проблем сучасної медицини зважаючи на високу захворюваність, розповсюдженість серед осіб молодого, працездатного віку. Згідно з сучасними статистичними даними, в розвинених країнах на головний біль страждає понад 80 % населення, приблизно 326 млн. людей у світі страждають на мігрень (ВООЗ, 2007). У країнах Європи зареєстровано 41 млн. осіб, які хворіють на мігрень, тому вона вважається найпоширенішим неврологічним захворюванням у Європі.*

***Запаморочення** - За даними обстеження 30 тис. осіб, близько 17% випадків запаморочення спричинені віковими змінами, а серед осіб віком >80 років його поширеність сягає 39%.*

***Погіршення пам'яті, концентрації уваги, загального стану і працездатності людей похилого віку** — порушення пам'яті, уваги у людей старшого віку є однією з найбільш актуальних проблем суспільства та являються важливим чинником інвалідизації населення похилого і старечого віку внаслідок розвитку порушення пам'яті, абстрактного мислення у людей похилого віку (деменція). Серед населення як розвинених країн світу, так і країн, що розвиваються, прогнозується загрозливе зростання поширеності деменції.*

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

*До складу лікарського засобу "Равісол®" входить лікарська рослинна сировина: омели*

білої пагони та листя, хвою польового трава, софори японської плоди, каштану кінського насіння, глоду плоди, конюшини квітки, барвінку малого трава, яка добре вивчена та широко використовується в медичній практиці.

У клінічному випробуванні була оцінена ефективність препарату “Равісол®”. Дослідження проводилося в стаціонарних та амбулаторних умовах. Було обстежено 64 хворих на ішемічну хворобу серця і гіпертонічну хворобу у віці від 50 до 72 років, з них 29 жінок і 35 чоловіків. Всім пацієнтам призначалося комплексне лікування, що включає оптимізацію режиму життя, лікувальне харчування та медикаментозну терапію. В процесі лікування відзначалося зменшення скарг пацієнтів обох груп: поліпшення загального самопочуття, працездатності і сну, зменшення інтенсивності головного болю і болю в області серця, зниження артеріального тиску.

Позитивна динаміка показників ліпідного обміну мала місце у переважної більшості обстежених обох груп. [Відкрите дослідження по вивченню переносності та ефективності препарату Равісол® настойка по 100 мл у флаконі або банці виробництва ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» у пацієнтів з хронічною ішемічною хворобою серця з гіперхолестеринемією].

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування — відсутні.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість	Застосовуючи лікарський засіб з лікарських рослин, потрібно пам'ятати, що вони можуть викликати алергічні реакції. В лікарських засобах, до складу яких входить лікарська рослинна сировина, алергеном може бути один з компонентів.	Не застосовувати лікарський засіб людям у яких є відома алергія на будь-яку речовину препарату. При застосуванні лікарського засобу слід спостерігати за можливою появою алергічних реакцій, при будь-яких симптомах припинити використання лікарського засобу та звернутися до лікаря.
Тяжкі захворювання нирок	Відомо, що лікарський засіб протипоказаний людям, що мають захворювання нирок.	Не застосовувати лікарський засіб людям із захворюваннями нирок та сечовидільної системи. При застосуванні слід спостерігати за можливою появою побічних реакцій з боку нирок та сечовидільної системи, при будь-яких симптомах припинити використання лікарського засобу та звернутися до лікаря.
Артеріальна гіпотензія	Відомо, що лікарський засіб протипоказаний людям з артеріальною гіпотензією, брадикардією, тому що підзвітний лікарський засіб може знижити артеріальний тиск.	Не застосовувати лікарський засіб людям із відомою артеріальною гіпертензією. При застосуванні слід спостерігати за можливою появою побічних реакцій з боку серцево-судинної системи, при будь-яких симптомах припинити використання лікарського

засобу та звернутися до лікаря.

### **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю.</i>	<i>Відомо, що на даний час немає достатніх даних щодо безпеки застосування препарату у період вагітності або годування груддю.</i>	<i>Не застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю.</i>

### **ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<i>Застосування дітям віком до 16 років.</i>	<i>Оскільки до складу препарату входить етанол 40 %, препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 16 років.</i>

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

*Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Лікарський засіб не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.*

**ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН)** - не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.

**VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)** – не заплановано проведення досліджень.

**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ** — відсутні.

**VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками** — відсутня.