

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛЗ ІНГАЛІПТ-Н

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Показання до застосування: Місцеве лікування інфекційно-запальних захворювань ЛОР-органів і слизової оболонки порожнини рота (тонзиліт, фарингіт, ларингіт, афтозний і виразковий стоматити).

Захворюваність, розповсюдженість: гостра біль у горлі є симптомом багатьох захворювань.

70-100 % хворих на ангіну мають вік 17-30 років.

Супутні захворювання: захворювання носа, вуха та інші ЛОР захворювання.

Фактори ризику: переохолодження, зниження імунітету, контакт з хворою людиною.

Основні методи лікування ангіни: антибактеріальна терапія (застосування антибіотиків), місцеві антисептики.

Смертність: смертність залежить від серйозності ускладнень захворювання.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Лікування препаратом Інгаліпт-Н, спрей для інгаляцій, виробництва ТОВ «Мікрофарм» вивчалось у вигляді обмеженого клінічного випробування в формі відкритого дослідження в групах хворих на гострий фарингіт, тонзиліт, а також хворим після тонзилектомії (видалення міндалин), які лікувались амбулаторно (на дому) та стаціонарно.

Пацієнти за один сеанс робили 2-3 розпилення «Інгаліпта-Н» та утримували його в ротовій порожнині 5-7 хвилин. Препарат застосовувався 3-4 рази на добу. Лікування продовжували до досягнення терапевтичного ефекту (від 5 до 14 днів). Препарат порівняння «Інгаліпт» застосовувався за аналогічною схемою.

Результати проведеного клінічного дослідження дозволяють зробити висновок про те, що препарат «Інгаліпт-Н» досить ефективний при лікуванні хворих на інфекційно-запальні захворювань ЛОР-органів, добре переноситься пацієнтами та не викликає патологічних змін лабораторних показників клінічного обстеження хворих. Ефективність лікування хворих із застосуванням препарату «Інгаліпт-Н», в склад якого входить повітря, та «Інгаліпт», виробництва тієї ж фірми, в склад якого входить азот, суттєво не відрізняються.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Не застосовується.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобігаємість
-------	-----------	----------------

1. Алергічні реакції	<p>У розділі «Побічні реакції» поточної інструкції для медичного застосування вказано: «Алергічні реакції, у тому числі висипання на шкірі, свербіж, набряк у місцях контакту, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, кропив'янка.</p> <p>Препарат, як правило, переноситься добре, але в окремих випадках можливі:</p> <p>З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, бронхоспазм.</p> <p>З боку шкіри: висипи, свербіж, кропив'янка, набряк у місці контакту».</p> <p>У розділі «Протипоказання» вказано: «підвищена чутливість до компонентів препарату, наявність в анамнезі тяжких токсико-алергічних реакцій на</p>	-
----------------------	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Не виявлені	-

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

<i>Ризик</i>	<i>Що відомо</i>
Застосування дітям до 3 років	<p>У розділі «Діти» поточної інструкції для медичного застосування вказано: «Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 3 років. З обережністю застосовувати дітям віком від 3 років у зв'язку з можливістю розвитку рефлекторного бронхоспазму, зумовленого вмістом ефірних олій евкаліпта і м'яти перцевої. Лікування дітей слід</p>

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Найважливішим ідентифікованим ризиком - є алергічні реакції.

У розділі «Побічні реакції» поточної інструкції для медичного застосування вказано: «Алергічні реакції, у тому числі висипання на шкірі, свербіж, набряк у місцях контакту, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, кропив'янка.

Препарат, як правило, переноситься добре, але в окремих випадках можливі:

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, бронхоспазм.

З боку шкіри: висипи, свербіж, кропив'янка, набряк у місці контакту».

У розділі «Протипоказання» вказано: «підвищена чутливість до компонентів препарату, наявність в анамнезі тяжких токсико-алергічних реакцій на сульфаніламід».

Запобіжні заходи, що містяться в інструкції для медичного застосування відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Відсутня інформація щодо застосування у дітей в віці до 3 років.

У розділі «Діти» поточної інструкції для медичного застосування вказано: «Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 3 років. З обережністю застосовувати дітям віком від 3 років у зв'язку з можливістю розвитку рефлексорного бронхоспазму, зумовленого вмістом ефірних олій евкаліпта і м'яти перцевої. Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря».

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовується.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Не застосовується. ПУР подається вперше.