

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ КАМЕТОН

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Показання до застосування: Місцеве лікування гострих і хронічних (переважно в стадії загострення) інфекційно-запальних захворювань горла і носа: тонзиліту, фарингіту, ларингіту, риніту.

Захворюванність, розповсюдженість: гостра біль у горлі є симптомом багатьох захворювань. 70-100 % хворих на ангіну мають вік від 17 до 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 Каметон, аерозоль, виробництва ТОВ «Мікрофарм» вивчалось у вигляді обмеженого клінічного випробування в формі відкритого дослідження в групах хворих на загострення хронічного риніту, фарингіту, ларингіту та трахеїту.

Пацієнти за один сеанс робили 2-3 розпилення. Препарат застосовувався 3-4 рази на добу, на протязі 5-10 днів. Лікування продовжували до досягнення терапевтичного ефекту.

Хворим під час першого огляду та в процесі та в кінці лікування проводилось загальноприйняте отоларингологічне обстеження (передня та задня риноскопія, фарингоскопія та непряма ларингоскопія, отоскопія). Препарат порівняння «Каметон», виробництва АО «Стома» застосовувався за аналогічною схемою.

Результати проведеного клінічного дослідження дозволяють зробити висновок про те, що препарат «Каметон», аерозоль досить ефективний і суттєво не відрізняється від ефективності препарату порівняння «Каметон», виробництва АО «Стома».

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Не застосовується.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобігаємсть
Алергічні реакції	Рутинні заходи щодо мінімізації ризиків відображені в поточній інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці лікарського засобу. А саме у розділі «Побічні реакції» поточної інструкції для медичного застосування вказано: «Препарат зазвичай переноситься добре, але іноді можуть виникати реакції, зумовлені	Мінімізувати виникнення ризиків допоможе належне використання інформації, наведеної в інструкції для медичного застосування.

підвищеною індивідуальною чутливістю до компонентів препарату, включаючи відчуття печіння/першіння у горлі, набряк у місці контакту, сухість слизової оболонки носа/горла, задишку, набряклість обличчя, язика, шкірні висипання, кропив'янку, свербіж.

При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату і обов'язково звернутися до лікаря».

У розділі «Передозування» поточної інструкції для медичного застосування вказано: «Передозування препарату може спричинити алергічні реакції. Передозування препарату може спричинити посилення побічних ефектів. Терапія симптоматична.

Лікування: припинення застосування препарату, симптоматична терапія».

У розділі «Особливості застосування» поточної інструкції для медичного застосування вказано:

«• Перед застосуванням Каметону ротову порожнину треба прополоскати теплою кип'яченою водою, препарат слід застосовувати після їди. При опіках з уражених ділянок стерильним тампоном зняти некротичний наліт.

- Балон з препаратом не розбирати і не давати дітям, оберігати від ударів, не розпиляти біля вогню.

- Після застосування препарату на розпилювач надіти захисний ковпачок, щоб запобігти його забрудненню.

- При уприскуванні в ніс не закидати голову і не перевертати балон. Не рекомендується користуватися одним і тим же балоном кільком особам, щоб уникнути поширення інфекції. Під час розпилювання препарату слід уникати його попадання в очі.

- Перед застосуванням препарату особам, схильним до алергії, треба обов'язково порадитися з лікарем.

	<ul style="list-style-type: none"> • Препарат слід з обережністю застосовувати дітям, оскільки можливий розвиток бронхоспазму. Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря. • Перед введенням препарату у порожнину носа слід очистити ніс від слизу. При обробці слизових оболонок горла препарат слід застосовувати після їди». 	
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

<i>Ризик</i>	<i>Що відомо</i>
Потенційні ризики не виявлені	Інформація відсутня

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

<i>Ризик</i>	<i>Що відомо</i>
Ризики не виявлені	На даний час важливої відсутньої інформації немає.

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:

«Препарат зазвичай переноситься добре, але іноді можуть виникати реакції, зумовлені підвищеною індивідуальною чутливістю до компонентів препарату, включаючи відчуття печіння/першіння у горлі, набряк у місці контакту, сухість слизової оболонки носа/горла, задишку, набряклість обличчя, язика, шкірні висипання, кропив'янку, свербіж».

У розділі «Передозування» поточної інструкції для медичного застосування вказано: «Передозування препарату може спричинити алергічні реакції. Передозування препарату може спричинити посилення побічних ефектів. Терапія симптоматична. Лікування: припинення застосування препарату, симптоматична терапія».

У розділі «Особливості застосування» поточної інструкції для медичного застосування вказано: «Перед застосуванням Каметону ротову порожнину треба прополоскати теплою кип'яченою водою, препарат слід застосовувати після їди. При опіках з уражених ділянок стерильним тампоном зняти некротичний наліт».

- Балон з препаратом не розбирати і не давати дітям, оберегати від ударів, не розпиляти біля вогню.
- Після застосування препарату на розпилювач надіти захисний ковпачок, щоб запобігти його забрудненню.
- При уприскуванні в ніс не закидати голову і не перевертати балон. Не рекомендується користуватися одним і тим же балоном кільком особам, щоб уникнути поширення інфекції. Під час розпилювання препарату слід уникати його попадання в очі.
- Перед застосуванням препарату особам, схильним до алергії, треба обов'язково порадитися з лікарем.

- Препарат слід з обережністю застосовувати дітям, оскільки можливий розвиток бронхоспазму. Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря.
- Перед введенням препарату у порожнину носа слід очистити ніс від слизу. При обробці слизових оболонок горла препарат слід застосовувати після їди». Запобіжні заходи, що містяться в інструкції для медичного застосування відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. 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.