

Частина VI. Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу АТМА® краплі оральні, АТМА® таблетки

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 *Огляд епідеміології захворювання*

Запалення дихальних шляхів

Гострі захворювання дихальних шляхів вважаються звичайними захворюваннями, які впродовж року виникають 2-6 разів у дорослих та 6-8 разів — у дітей. Ці захворювання призводять до високого відсотку відсутності на робочому місці (30-50%) та у школі (60-80%). Майже 70% таких захворювань спричинені вірусами. Таким чином, вірусні інфекції дихальних шляхів вважаються найбільш розповсюдженим захворюванням людини.

Кашель

Кашель — це важливий захисний механізм дихальних шляхів і легень для виведення мокротиння і чужорідних тіл, а також для захисту від інфекцій. Гострий кашель (тривалість якого складає менше трьох тижнів) часто виникає при інфекційних захворюваннях дихальних шляхів (звичайні інфекції, грип, гострий бронхіт), а також внаслідок проникнення чи вдихання токсичних речовин чи диму. Підгострий кашель (тривалість якого становить 3-8 тижнів) може виникати внаслідок трахеобронхіту, як при кашлюку, чи внаслідок післяінфекційного вірусного синдрому. Хронічний кашель (тривалість якого становить більше 8 тижнів) може виникати внаслідок бронхіальної астми, хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ), гастро-езофагеального рефлюкса, синдрому постназального затікання, куріння, прийому лікарських засобів (інгібітори АПФ), а також внаслідок серцевих, шлунково-кишкових, психічних чи інших захворювань.

Бронхіальна астма

Астма характеризується закладеністю дихальних шляхів. Бронхіальна гіперреактивність, яку можуть викликати різноманітні чинники, призводить до обструкції дихальних шляхів, що супроводжується зменшенням потоку повітря при диханні, появою хрипів, а також нападами утрудненого дихання.

Гострий і хронічний бронхіт

Бронхіт — це запалення великих ділянок трахеобронхіального дерева. Хоча це захворювання зустрічається в усіх вікових групах, гострий бронхіт найчастіше діагностується у дітей віком до 5 років, у той час як хронічний бронхіт переважає у дорослих віком від 50 років.

Гострий бронхіт зустрічається у всіх куточках світу і найчастіше виникає впродовж зимових місяців. У 2006 році приблизно у 4% населення було діагностовано гострий бронхіт.

Лікування

Лікування кашлю та інфекцій дихальних шляхів залежить від основного захворювання та індивідуальних чинників і може передбачати застосування препаратів проти кашлю, відмову від куріння, застосування відхаркувальних, жарознижувальних засобів, трав'яних лікарських засобів, бронходилататорів, кортикостероїдів, антибіотиків та інших лікарських засобів.

Як правило, лікування бронхіту зосереджується на полегшенні симптомів. Центральні супресори кашлю, як от кодеїн і декстрометорфан рекомендуються для короткострокового симптоматичного полегшення кашлю у пацієнтів з гострим і хронічним бронхітом. Крім того:

- Нестероїдні протизапальні лікарські засоби допомагають у лікуванні системних симптомів гострого бронхіту, в тому числі полегшенні легкого і помірного болю.
- У пацієнтів з хронічним бронхітом лікування муколітичними засобами пов'язане з незначним скороченням періоду загострення та скороченням загальної кількості днів хвороби. Крім того, пацієнтам з випадками загострення хронічного бронхіту рекомендується застосувати антибіотики.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Із засобом Атма у краплях було проведено одне дослідження за участі 50 пацієнтів з бронхіальною астмою. Двадцять п'ять (25) пацієнтів проходили лікування із застосуванням засобу Атма у краплях у якості додаткової терапії разом з основним лікуванням із застосуванням бронходилататорів, протизапальних та відхаркувальних засобів. Інша група пацієнтів отримувала плацебо як доповнення до основної терапії.

Дослідження проводилось в Україні як частина процедури реєстрації. Вказане дослідження було відкритим, а план дослідження не відповідав поточній науковій настанові. Втім, дослідження надає підтверджувальні докази щодо задокументованої в літературі специфічної гомеопатичної ефективності засобу Атма у краплях, яка стосується запалень дихальних шляхів, що супроводжуються виділенням слизу, таких як бронхіт, ларингіт, бронхіальна астма, коклюш і пневмонія, з кашлем, нічним кашлем, хрипами зі слизом та задишкою.

Засіб Атма в таблетках не застосовувався у дослідженнях. Оскільки гомеопатична ефективність і безпека не залежать від лікарської форми, результати досліджень із застосуванням крапель можна використовувати і для лікарської форми в таблетках.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Залежно від реакції системи самовилікування окремого пацієнта та інших індивідуальних чинників, неможливо передбачити ефективність гомеопатичного лікування. Тому, слід зважати на усі застереження, вказані в інструкції для застосування.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

КРАПЛІ / ТАБЛЕТКИ: Немає

Важливі потенційні ризики

КРАПЛІ, ТАБЛЕТКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вказана проблема вважається потенційним ризиком)
Підвищена чутливість та алергічні реакції	Не було зареєстровано жодного випадку. Проте, компетентний орган Австрії порекомендував розглянути це питання в ПУР.

КРАПЛІ

Ризик	Що відомо (В тому числі обґрунтування, чому вказана проблема вважається потенційним ризиком)
Інтоксикація етиловим спиртом	Не було зареєстровано жодного випадку. Теоретичне обґрунтування 1. Том ЗВ Настанови: Лікарські засоби для людини. Допоміжні речовини, вказані в інструкції та листку-вкладиші лікарського засобу для людини. Липень 2003 року. СРМР/463/00

Важлива відсутня інформація

КРАПЛІ, ТАБЛЕТКИ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Не було зареєстровано жодного випадку.

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

Усі лікарські засоби постачаються разом з Короткою характеристикою лікарського засобу (SmPC), в якій міститься інформація для лікарів, фармацевтів та інших фахівців у сфері охорони здоров'я про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочена версія короткої характеристики лікарського засобу, викладена непрофесійною мовою, надається у формі листка-вкладиша для пацієнта (PIL). Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Заходи з мінімізації ризиків
Мета й обґрунтування
КРАПЛІ, ТАБЛЕТКИ Цей лікарський засіб не передбачає проведення додаткових заходів з мінімізації ризиків.
<ul style="list-style-type: none"> • Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків - ключові моменти: не визначено

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Окрім рутинного фармаконагляду, додаткових заходів чи досліджень з фармаконагляду не заплановано.

Перелік досліджень у запланованій програмі оцінки

Дослідження / захід (в тому числі номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Запланована дата подання (проміжних) остаточних результатів
Немає				

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками, внесені впродовж часу.

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментар
		Виявлені ризики Потенційні ризики Відсутня інформація	
1.01	14.03.2016	Виявлені ризики <i>Було видалено інформацію про непереносимість лактози.</i> Потенційні ризики Було додано інформацію про підвищену чутливість та алергічні реакції. Було додано інформацію про етиловий спирт у якості допоміжної речовини (тільки в краплях). <i>Було видалено інформацію про застосування таблеток для лікування дітей віком до 6 років.</i>	Відповідно до рекомендацій компетентного органу Австрії після оцінки ПУР версії 1.0.
2.0	01.12.2017	Потенційні ризики «Етанол у якості допоміжної речовини» було перейменовано на «інтоксикацію етиловим спиртом» (тільки для крапель для перорального застосування).	До інформації з безпеки не вносились жодні зміни.