

Частина VI: Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ІНЦЕНА® краплі оральні

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Гострий фарингіт

Часта інфекція при інфекціях верхніх дихальних шляхів.

Причини: вірусний та бактеріальний фарингіт. Респіраторні вірусні інфекції є найбільш розповсюдженою причиною розвитку гострого фарингіту (приблизно 20 % риновіруси, мін. 5 % коронавіруси; також слід брати до уваги віруси грипу, віруси парагрипу і аденовіруси). Бактеріальний фарингіт викликається в основному бактерією *Streptococcus pyogenes* (5-15 % випадків захворювань дорослих; частота появи залежить від сезону). Стрептококовий фарингіт (стрептококи групи А) – це захворювання, яке перш за все вражає дітей від 5 до 15 років. Діти до 3 років не часто піддаються впливу, як і у випадку ревматичної лихоманки. Крім того бактерія *Fusobacterium necrophorum* може викликати фарингіт у підлітків і молоді. Лікування: бактеріальний фарингіт: антибіотики. Симптоматичне лікування: сіль Емсер, відхаркувальні розчини, аспірин, трави (ромашка), гомеопатичні засоби. Симптоматичне лікування дітей: теплі або холодні напої, кубики льоду, анальгетики.

Гострий тонзиліт

Причини: запалення мигдаликів, спричинені специфічними бактеріями (наприклад, бета-гемолітичні стрептококи, а в деяких випадках, пневмококи, стафілококи та гемофільні бактерії).

Лікування: бактеріальний фарингіт: пеніцилін. Симптоматичне лікування: парацетамол, трави (ромашка), гомеопатичні засоби.

Хронічний фарингіт

Причини: пил, нікотин, хронічне дихання ротом, спричинене обструкцією носових ходів або аденоїдами, хронічний синусит, гіперреактивність слизової оболонки.

Лікування: усунення впливу шкідливих факторів (газів, пилу, нікотину, алкоголю, спеки), хірургічне втручання (викривлення носової перегородки, аденоїди). Симптоматичне лікування: рясне пиття, сіль Емсер, назальні спреї, назальні олії, відхаркувальні розчини.

Хронічний тонзиліт

Причини: часті тонзиліти в анамнезі.

Лікування: тонзилектомія.

Запалення ясен (гінгівіт)

Накопичення зубного нальоту та каменів внаслідок неналежної гігієни ротової порожнини може призвести до розвитку гінгівіту, який супроводжується кровоточивістю ясен. Серед інших причин – вторинні інфекції у випадках гормональної гіперплазії ясен (наприклад, гінгівіт під час вагітності), кровоточивість, терапія із застосуванням антикоагулянтів, неправильне застосування засобів, які містять аспірин, порушення імунного захисту (СНІД, рак, діабет) та нестача вітаміну С (цинга).

Рецидивуючий афтозний стоматит

Найчастіше неінфекційне запалення слизової оболонки ротової порожнини.

Точні причини невідомі. До можливих причин належать, серед інших, травми (випадкове прикушування слизової оболонки), харчова непереносимість (наприклад, горіхи, цитрусові фрукти), інгредієнти зубної пасти (лаурилсульфат натрію), захворювання імунної системи (наприклад, синдром Бехчета) або вірусні інфекції (група вірусів герпесу, наприклад, цитомегаловірус). Також у якості можливих причин обговорюються алергії, стрес і нестача заліза, фолієвої кислоти або вітаміну B12.

Афтозний стоматит (герпетичний гінгівостоматит)

Запалення слизової оболонки ротової порожнини, спричинене первинною інфекцією, викликаною вірусом герпесу I типу.

Лікування (залежить від індивідуальних симптомів): гігієна ротової порожнини, симптоматична терапія, застосування комплементарних лікарських засобів, наприклад, трав чи інших засобів.

Ревматичні захворювання

Ревматизм – це запальне системне захворювання, спричинене аутоімунною реакцією.

Ревматоїдна лихоманка

Специфічна запальна реакція на токсини бактерій (стрептококи групи A). Прояви на суглобах (поліартрит), серці (ендо-, міо- та перикардит), а також, у рідкісних випадках, на шкірі (ревматичні вузли) і мозку (хорея).

Причини: Гострий тонзиліт та фарингіт, спричинені специфічними бактеріями (стрептококи групи A), викликають розвиток вторинного захворювання внаслідок аутоімунної реакції.

Лікування: лікування стрептококових інфекцій (пеніцилін), протизапальне лікування, тонзилектомія під час періоду без рецидивів.

Артрит і поліартрит

Артрит і поліартрит – неофіційна назва різних типів захворювань суглобів, які вражають 53 мільйони дорослих і 300 000 дітей в Європі. Поліартрит – це термін, який використовується у випадках появи больових відчуттів у п'яти і більше суглобах.

Причини: існують різні типи артриту і поліартриту, серед яких найбільш розповсюдженим вважається остеоартрит. Інші типи артритів і поліартритів включають, серед інших, запальний артрит, інфекційний артрит і метаболічний артрит.

Лікування: лікування як артриту, так і поліартриту зосереджується на полегшенні симптомів і поліпшенні функціонування суглобів. Лікарські засоби, які використовуються для лікування артриту і поліартриту, відрізняються залежно від типу артриту. Найчастіше для лікування артриту застосовуються анальгетики, нестероїдні протизапальні препарати, засоби, які знімають подразнення, модифікатори біологічної реакції, тощо. Для лікування деяких типів артриту може застосовуватися фізіотерапія.

Ревматоїдний артрит (хронічний поліартрит)

Причини: невідомі. Частота: 1 % (дорослі), приблизно 2 % (віком > 55 років). Пік частоти розвитку захворювання коливається між 55 і 75 роками. Співвідношення жінок до чоловіків складає 2-3:1. Приблизно 70 % пацієнтів мають характерний антиген (антиген лейкоцитів людини (HLA) DR4/DRB1; виявляється приблизно у 25 % здорового населення).

Лікування: фізіотерапія, протизапальні засоби та їхня комбінація; хірургічне лікування.

Реактивний артрит (післяінфекційний артрит)

Запальні захворювання суглобів, які виникають у вигляді вторинних захворювань, в основному після шлунково-кишкових чи сечостатевої бактеріальних інфекцій.

Причини: генетична схильність (60-80 % пацієнтів є позитивними до HLA-B27) і бактеріальні інфекції: 1. Реактивний артрит після перенесеного уретриту: після уретриту, спричиненого гонореєю, та негонорейного уретриту (НГУ), спричиненого певними патогенами (*Chlamydia*

trachomatis, мікоплазма). 2. Реактивний артрит після перенесеного ентериту: після інфекцій, спричинених специфічними бактеріями (наприклад, *Yersinia*, *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter jejuni* та іншими).

Лікування: лікування інфекції. Симптоматичне лікування: фізіотерапія, протизапальні засоби.

Остеоартрит

Остеоартрит (ОА) – це хронічна артропатія, яка характеризується ушкодженням і потенційним руйнуванням хрящів суглобів разом з іншими змінами в суглобах, в тому числі гіпертрофією кісток (формування остеофітів). ОА вважається найбільш розповсюдженим захворюванням суглобів, яке, як правило, проявляється у віці 40-50 років і майже завжди розвивається до 80 років (хоча не завжди проявляється симптомами). Лише половина пацієнтів з патологічними змінами, спричиненими ОА, відчують симптоми цього захворювання. У пацієнтів молодших за 40 років ОА проявляється переважно серед чоловіків після перенесеної травми. Жінки схильні до розвитку захворювання у віці від 40 до 70 років, в старшому віці до розвитку схильні як жінки, так і чоловіки однаковою мірою.

Лікування: фізичні заходи, підвищення обізнаності пацієнтів і застосування лікарських засобів.

Системний червоний вовчак

Системний червоний вовчак (СЧВ) – це хронічне, полісистемне, запальне захворювання аутоімунного походження, яке вражає в основному молодих жінок. До розповсюджених проявів належать артралгія і артрит, висип у вигляді метелика та інші види висипу на шкірі, плеврит або перикардит, ураження нирок або ЦНС, а також гематологічна цитопенія.

З усіх випадків, 70-90 % захворювань виникають у жінок (як правило дітородного віку). СЧВ більш розповсюджений серед темношкірого і азійського населення, ніж серед білого населення. Це захворювання може вражати осіб будь-якого віку, у тому числі новонароджених. У деяких країнах пропорція осіб з СЧВ практично відповідає кількості осіб з РА. СЧВ може виникати внаслідок наразі невідомих факторів довкілля, які викликають аутоімунну реакцію у генетично схильних осіб. Деякі лікарські засоби можуть призводити до появи зворотного вовчакового синдрому.

Лікування тяжких форм постійного активного захворювання вимагає застосування кортикостероїдів, часто гідроксихлорохіну та, в деяких випадках, імуносупресорів.

Дерматоміозит

Дерматоміозит – це нетипове системне ревматичне захворювання, яке характеризується запальними і дегенеративними змінами у шкірі і м'язах. Співвідношення жінок до чоловіків складає 2:1. Це порушення може виникати у будь-якому віці, але найчастіше розвивається у віці від 40 до 60 років або у дітей у віці від 5 до 15 років. Випадки нагадують аутоімунну реакцію у м'язовій тканині у генетично схильних осіб.

Лікування проводиться із застосуванням кортикостероїдів, іноді поєднується з імуносупресорами або внутрішньовенним введенням імуноглобуліну.

Артроз

Артроз – це широкий термін для позначення дегенеративних та інших захворювань суглобів, і він найчастіше вражає плечові суглоби, суглоби хребта стегнові, колінні та гомілкові суглоби. Артроз найчастіше спостерігається у людей похилого віку.

Лікування: головна мета полягає у тамуванні болю, зниженні додаткового тиску на суглоби і роботі з фізіотерапевтом для покращення рухливості шляхом витягнення суглобів. Лікарські засоби, які можуть застосовуватися для полегшення болю включають ацетамінофен та нестероїдні протизапальні препарати. Інші методи лікування, як от введення кортизону чи лубриканту у суглоби та заміна суглобів, може проводитися у тяжких випадках захворювання.

Остеохондроз

Міжхребцевий диск – це складна структура, яка знаходиться у центрі уваги в клінічній практиці. З усіх видів сполучних тканин, міжхребцевий диск зазнає найсерйозніших змін, пов'язаних з віком. Поширеність болю в спині і шиї, який пов'язується з дегенеративними змінами в диску, є основною епідеміологічною проблемою. Щонайменше 80 % дорослих у США впродовж життя переживають принаймні один епізод болю в спині, а у 5 % спостерігаються хронічні проблеми.

Лікування: консервативне лікування включає тренування спини, вправи, застосування лікарських засобів, фізичних методів впливу та ін'єкцій. Хірургічне лікування застосовується при лікуванні приблизно 5 % пацієнтів і передбачає проведення процедур у поперековій та шийній ділянках.

Травми

У медицині, словосполучення «травматологічний пацієнт» як правило стосується особи, яка страждає від серйозних фізичних пошкоджень, що загрожують життю і потенційно призводять до появи вторинних ускладнень, наприклад розвитку шоку, порушення дихання і смерті.

Початкове оцінювання супроводжується протоколом первинного обстеження, реанімацією, вторинним обстеженням, а також конкретним лікуванням або переведенням до відповідного травматологічного центру для проведення конкретного лікування.

Рани

Загоєння рани є сукупністю складних взаємопов'язаних біологічних процесів, які відбуваються на молекулярному рівні. Усі хірургічні рани забруднені мікробами, але у більшості випадків інфекція не розвивається, тому що вроджені захисні сили хазяїна досить ефективні у ліквідації забруднюючих речовин. Комплексний взаємозв'язок між хазяїном, а також мікробними і хірургічними факторами в кінцевому підсумку визначає попередження або виникнення ранової інфекції. Настанови щодо лікування хірургічних ранових інфекцій були опубліковані у 2014 році Американським товариством фахівців з інфекційних хвороб, у 2016 році Всесвітньою організацією з охорони здоров'я та у 2017 році Центрами контролю і профілактики захворювань, і усі вони передбачали застосування антибіотиків у якості терапії першої лінії.

Гломерулонефрит

Гострий гломерулонефрит складається з особливої комбінації ниркових захворювань при яких імунологічний механізм запускає запальний процес і проліферацію гломерулярної тканини, що може призвести до пошкодження базальної мембрани, мезангію чи капілярного ендотелію. Практично усі форми гострого гломерулонефриту мають тенденцію до переходу у хронічну форму гломерулонефриту.

Лікування: деякі випадки гострого гломерулонефриту можуть завершуватись самостійно і не вимагають лікування. При наявності першопричини, лікування спрямовується саме на цю першопричину. Діаліз може допомогти вивести зайву рідину і взяти під контроль високий артеріальний тиск. Єдиною тривалою терапією для термінальних стадій захворювань нирок вважається діаліз та трансплантація нирок.

VI.2.2 Резюме користі лікування

Усього було проведено три дослідження із застосуванням крапель Інцена: у ці 3 клінічні дослідження було включено 105 пацієнтів. Усього 70 пацієнтів отримували краплі Інцена, а решта пацієнтів – контрольні препарати.

Хоча два з цих досліджень не відповідали сучасним науковим керівним положенням, проте вони надали підтверджувальні докази для бібліографічно задокументованої специфічної гомеопатичної ефективності крапель Інцена, що стосується гострих і хронічних запалень та симптомів ревматичних захворювань.

ПУР 2.0 План управління ризиками Інцена краплі/ таблетки

У третьому дослідженні оцінювали протизапальну, знеболювальну та імуномодулюючу дію та переносимість крапель Інцена в пацієнтів з активним ревматоїдним артритом. У пацієнтів із низькою та помірною активністю ревматоїдного артриту краплі Інцена мали протизапальний та знеболювальний ефект, оскільки спостерігалось зменшення тривалості ранкової скутості, зменшення інтенсивності болю в суглобах, кількості болючих і набряклих суглобів, а також загальне поліпшення загального стану здоров'я пацієнтів.

Окрім того, у неінтервенційному дослідженні оцінювали ефективність та безпеку лікарського засобу Інцена при лікуванні дітей із запальними захворюваннями опорно-рухового апарату та артралгією, пов'язаних із недиференційованою дисплазією сполучної тканини.

Нарешті, специфічна гомеопатична ефективність деяких активних гомеопатичних інгредієнтів лікарського засобу Інцена бібліографічно задокументована терапевтичними показаннями, зазначеними в збірниках даних гомеопатичних лікарських речовин [Boericke, 2000], що стосується:

- Гострих та хронічних запальних або дегенеративних захворювань опорно-рухового апарату та м'яких тканин, що супроводжуються больовим синдромом: артрити, остеоартрити, поліартрити, артрози, остеохондроз, травми, рани, у т.ч. післяопераційні, з тенденцією до нагноєння.
- У складі комплексного лікування колагенозів (ревматоїдний артрит, системний червоний вовчак), гломерулонефриту, ревматизму, дерматоміозиту.

Дослідження із застосуванням таблеток Інцена не проводились. Оскільки гомеопатична ефективність та безпека не залежать від лікарської форми, результати досліджень, проведених із застосуванням крапель, є також релевантними для препарату у формі таблеток.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

З огляду на індивідуальну реакцію системи самовідновлення кожного окремого пацієнта та інші індивідуальні фактори, ефект гомеопатичного лікування не можна передбачити. Таким чином, слід брати до уваги всі застереження, що містяться в інструкції для медичного 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 вважається потенційним ризиком)
Гіперчутливість і алергічні реакції	Не було зафіксовано жодного випадку. Проте рекомендований до розгляду в ПУР компетентними органами Австрії за результатами оцінки іншого препарату (Атма таблетки, ПУР 1.0).

КРАПЛІ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Етанол, інтоксикація	Не було зафіксовано жодного випадку. Теоретичні міркування: Рекомендації Європейської комісії, том 3В: Лікарські засоби для медичного

ПУР 2.0 План управління ризиками Інцена краплі/ таблетки

	застосування. Допоміжні речовини на етикетках та в листках-вкладишах лікарських засобів для медичного застосування. Липень 2003 року. СРМР/463/00, 2003
--	---

Відсутня інформація

КРАПЛІ, ТАБЛЕТКИ

Ризик	Що відомо
Застосування в період вагітності та годування груддю	Не було зафіксовано жодного випадку.

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

Кожен лікарський засіб має Коротку характеристику лікарського засобу, яка надає терапевтам, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Її скорочений варіант у доступному викладі надається в інструкції для медичного застосування. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Заходи з мінімізації ризиків
Мета й обґрунтування
КРАПЛІ, ТАБЛЕТКИ Ці препарати не потребують додаткових заходів із мінімізації ризиків.
Короткий опис основних додаткових заходів із мінімізації ризиків - Ключові моменти: дані відсутні.

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

Окрім рутинного фармаконагляду, не заплановано жодних додаткових заходів або досліджень у рамках фармаконагляду.

Перелік досліджень за планом післяреєстраційного розвитку

Дослідження / захід (у тому числі номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки / ефективності	Статус	Дата надання (проміжних і) заключного звіту
Немає.				

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни у плані управління ризиками

Версія	Дата	Проблеми безпеки Ідентифіковані ризики Потенційні ризики Відсутня інформація	Коментар
2.0	07/11/2017	-	Ніяких змін з безпеки не проводилось