

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

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Риніт, риносинусит та захворювання середнього вуха (захворювання носа, придаткових пазух носа та вух)

Захворювання носа, придаткових пазух носа та вух мають різні симптоми, які включають, поміж інших, виділення з носа, що супроводжуються закладенням та блокуванням носа, відчуттям тиску та болю в області обличчя або продуктивним кашлем. Запалення може виникати з різних причин, таких як інфекції та алергії і, залежно від причини та тривалості хвороби, можуть спостерігатися також неуточнені симптоми, такі як лихоманка та втомлюваність. Ці захворювання є поширеними серед дитячої популяції.

Хоча симптоми з боку носа, придаткових пазух носа та вух зазвичай вважаються несерйозними симптомами, вони часто пов'язані з погіршенням якості життя пацієнта, оскільки вони можуть викликати порушення сну та концентрації або підвищену дратівливість.

Ларинготрахеїт (круп)

Круп – це тип респіраторної інфекції, яка призводить до набряку всередині трахеї, що перешкоджає нормальному диханню та спричиняє «гавкаючий» кашель, стридор та появу хриплого голосу. Це захворювання зустрічається переважно у малюків та дітей ясельного віку і вражає частіше хлопчиків, ніж дівчаток.

Прогноз у разі виникнення крупу зазвичай цілком сприятливий, і одужання майже завжди є повним. Більшість пацієнтів може успішно лікуватися амбулаторно, без потреби у госпіталізації.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікарський засіб Асініс краплі оральні – це гомеопатичний лікарський засіб, який містить комбінацію 5 різних гомеопатичних засобів.

Ефективність та безпеку лікарського засобу Асініс, краплі оральні, у лікуванні крупу та хронічних захворювань носа, придаткових пазух носа та вух оцінювали за даними, отриманими у 3 дослідженнях, у яких цей лікарський засіб отримували в цілому 99 пацієнтів.

Зазначені дослідження не відповідають чинним настановам з проведення наукових досліджень, але в комплексі вони є додатковим свідченням документально підтвердженої в літературних джерелах специфічної гомеопатичної ефективності лікарського засобу Асініс краплі оральні, що стосується запалення придаткових пазух носа, хронічного риніту, хронічних інфекцій ділянки горла-носа-вух.

План управління ризиками для лікарського засобу Асініс краплі оральні

До того ж, враховуючи гомеопатичний склад та низькі концентрації потенційно шкідливих інгредієнтів, слід очікувати низької частоти небажаних реакцій за умови прийому гомеопатичного лікарського засобу згідно з інструкцією для застосування.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутня інформація щодо застосування цього лікарського засобу в період вагітності та годування груддю.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Відсутні.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Відома інформація (із наведенням причини, з якої це явище вважається потенційним ризиком)
Алергічна реакція (підвищена чутливість)	Як усі лікарські засоби, цей лікарський засіб може викликати підвищену чутливість, хоча й не в усіх пацієнтів. Тому слід уникати застосування лікарського засобу Асініс краплі оральні, у разі наявності підвищеної чутливості до діючих речовин лікарського засобу або до будь-якої з допоміжних речовин. До того ж, в Австрії, Латвії та Україні цей лікарський засіб не слід застосовувати в разі підвищеної чутливості до хрому.

Ризик	Відома інформація (із наведенням причини, з якої це явище вважається потенційним ризиком)
Інтоксикація спиртом (інтоксикація етанолом)	Лікарський засіб Асініс краплі оральні, містить спирт. Тому: <ul style="list-style-type: none">– Австрія, Латвія та Україна: цей препарат не можна призначати особам зі звичкою до вживання алкоголю. Вміст спирту необхідно враховувати в разі призначення лікарського засобу вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю, а також дітям і пацієнтам з високим ризиком захворювання печінки або ризиком нападів епілепсії.– Казахстан: цей препарат слід з обережністю призначати пацієнтам, що страждають на алкоголізм, захворювання печінки або епілепсію.

Відсутня інформація

Ризик	Відома інформація
Застосування в період вагітності або годування груддю	Відсутня інформація щодо застосування цього лікарського засобу в період вагітності та годування груддю. Тому в період вагітності та годування груддю препарат слід застосовувати з обережністю. <ul style="list-style-type: none">– В Австрії, Латвії та Україні перед застосуванням цього лікарського засобу рекомендується проконсультуватися з лікарем.– У Казахстані застосування цього лікарського засобу протипоказане жінкам у період вагітності та годування груддю.

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

План управління ризиками для лікарського засобу Асініс краплі оральні

Для кожного лікарського засобу видається Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) та/або Листок-вкладиш з інформацією для пацієнта (PIL), які надають лікарям, фармацевтам, іншим медичним працівникам і пацієнтам детальну інформацію про те, яким чином слід використовувати цей лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їхньої мінімізації. Заходи, зазначені у цих документах, відомі як стандартні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи з мінімізації ризиків, впроваджені для вирішення проблем безпеки, виявлених для лікарського засобу Асініс краплі оральні, відсутні. Рутинної діяльності з фармаконагляду повинно бути достатньо для післяреєстраційного контролю безпеки ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7 Резюме змін у Плані управління ризиками

Не застосовується.