

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками лікарського засобу

ВОКАРА® краплі оральні

### VI.2 Елементи резюме для громадськості

#### VI.2.1 *Огляд епідеміології захворювання*

##### Риніт, риносинусит та захворювання середнього вуха (порушення з боку носа, придаткових пазух та вух)

Порушення з боку носа, придаткових пазух та вух складаються з різних симптомів, що включають виділення з носа, які супроводжуються, поміж інших, закладеністю та блокуванням, відчуттям стиснення та болю в обличчі або продуктивним кашлем. Запалення може виникати з різних причин, таких як інфекції та алергії, і, залежно від причини та тривалості захворювання, можуть мати місце також не уточнені симптоми, такі як лихоманка чи втома. Ці захворювання виникають часто у дітей.

Хоча симптоми з боку носа, придаткових пазух та вух зазвичай вважаються несерйозними симптомами, вони часто зумовлюють погіршення якості життя пацієнта, оскільки можуть спричиняти проблеми зі сном та концентрацією уваги, або підвищену дратівливість.

##### Ларинготрахеїт (круп)

Круп – це тип респіраторної інфекції, який призводить до набряку всередині трахеї, що перешкоджає нормальному диханню та викликає «гавкаючий» кашель, стридор та охриплість голосу. Це явище переважно зустрічається у дітей дошкільного віку та вражає хлопчиків частіше, ніж дівчат.

Прогноз у разі крупу є дуже сприятливим, і одужання майже завжди є повним. Більшість пацієнтів може успішно лікуватися в амбулаторних умовах, без потреби у госпіталізації.

##### Ангіна (у тому числі Плаута-Венсана) та хронічний тонзиліт

Ангіна – це інфекційна хвороба, яка вражає глоткове кільце та мигдалики. Більшість випадків тонзиліту спричиняється інфекцією з боку звичайного вірусу, але бактеріальні інфекції також можуть викликати тонзиліт. У пацієнтів із гострим тонзилітом наявні такі симптоми: лихоманка, біль у горлі, неприємний запах із рота та ускладнене або болісне ковтання. Обструкція дихальних шляхів може виявлятися у вигляді дихання ротом, хрипіння, порушення дихання уві сні або нічні паузи у диханні. Тонзиліт найчастіше виникає у дітей, проте рідко у дітей молодше 2 років. Фактори ризику розвитку тонзиліту включають молодший вік та частий контакт зі збудниками інфекцій. Завдяки вдосконаленню медикаментозних та хірургічних методів лікування, ускладнення, пов'язані з тонзилітом, виникають рідко.

Ангіна Плаута-Венсана – це окрема та специфічна форма інфекції навколо зубів, що має гостру клінічну картину та ряд характерних ознак, таких як раптова поява болю в яснах, відмирання тканини між зубами, кровотеча та неприємний запах із рота. Ангіна Плаута-Венсана може виліковуватись без будь-яких клінічних наслідків.

##### Фарингіт

Фарингіт – це інфекція або подразнення глотки, яке також супроводжує багато інфекцій верхніх дихальних шляхів. Його причина зазвичай є інфекційною, причому у більшості випадків має вірусне походження. Інші причини включають алергію, травми, токсини та новоутворення. Гострий фарингіт входить у 20 найбільш поширених груп основних захворювань. З найвищою частотою фарингіт спостерігається у помірному кліматі

наприкінці зими та на початку весни. Фарингіт набагато частіше спостерігається у дитячій популяції, ніж у дорослих. Летальні наслідки фарингіту спостерігаються рідко, але можуть бути результатом його ускладнень, перш за все обструкції дихальних шляхів.

### Ларингіт

Ларингіт – це одне з найбільш поширених захворювань, які виявляються у гортані, і полягає у запаленні гортані, що може проявлятися у вигляді як гострих, так і хронічних форм. Причини гострого ларингіту включають перенапруження голосових зв'язок, вплив токсичних речовин або збудників, які призводять до інфекцій верхніх дихальних шляхів. Фактори ризику розвитку ларингіту включають кислотний рефлюкс, забруднення навколишнього середовища, травму голосового апарату та застосування інгаляторів проти астми. Оскільки гострий ларингіт зазвичай є самообмежуючим захворюванням та лікується за допомогою консервативних засобів, значний рівень захворюваності та смертності не спостерігається. Пацієнти, у яких розвивається гострий ларингіт інфекційного походження, а не в результаті травми голосового апарату, в перспективі можуть зазнати ушкодження голосових зв'язок.

### Стоматит

Стоматит (виразки у роті) – це запальний процес у м'яких тканинах рота, який вражає осіб будь-якого віку. Окремі виразки, як правило, зберігаються протягом 7-10 днів та загоюються без утворення рубців. Виразки більшого розміру можуть зберігатися декілька тижнів або місяців та утворити рубець під час загоєння. Велике значення має дотримання належної гігієни ротової порожнини, а також медикаментозне лікування та застосування профілактичних заходів для попередження рецидивів хвороби.

### Гінгівіт, у тому числі з явищами регіонарної лімфаденопатії та лімфаденіту

Гінгівіт (за захворювання ясен) – це запальний процес, який обмежується тканиною слизових оболонок, що оточує зуби. Фактори ризику розвитку гінгівіту включають, поміж інших, неналежне дотримання правил гігієни ротової порожнини, тютюнопаління або жування тютюну, споживання алкоголю, похилий вік, сухість у роті та генетично обумовлену схильність. Гінгівіт частіше зустрічається у пацієнтів, які страждають на діабет або на інфекцію вірусу імунодефіциту людини. Без лікування гінгівіт може прогресувати до захворювання ясен, яке поширюється на підлеглі тканини та кістки, що є значно більш серйозним захворюванням, яке може призвести до втрати зубів. Деякими дослідженнями показано, що хвороби пародонту є фактором, пов'язаним із хворобою коронарних артерій та серцево-судинними захворюваннями / ішемічним інсультом. До того ж, ускладненнями гострого стрептококового гінгівіту є регіональна лімфаденопатія та лімфаденіт.

## **VI.2.2 Резюме щодо користі лікування**

Вокара, краплі оральні, є гомеопатичним лікарським засобом, що містить комбінацію 5 різних гомеопатичних засобів (*Salvia officinalis* D1, *Atropa belladonna* D6, *Phytolacca americana* D6, *Lachesis mutus* D12, *Mercurius solubilis* Hahnemanni D12).

В одному з досліджень, які проводилися з лікарським засобом Вокара, краплі оральні, 38 пацієнтів отримували цей засіб. Хоча це дослідження не відповідає вимогам чинних наукових настанов, воно надає докази на підтвердження безпеки та ефективності засобу Вокара, краплі оральні, у лікуванні гострих респіраторних захворювань (наприклад, фарингіт, катаральна ангіна, фолікулярна ангіна, тонзиліт, риніт, ларингіт, трахеїт, евстахіїт).

Окрім зазначених вище сприятливих впливів, специфічна гомеопатична ефективність деяких активних гомеопатичних інгредієнтів засобу Вокара, краплі оральні, документально

## План управління ризиками Вокара краплі оральні

підтверджена у бібліографічних джерелах – збірниках даних із фармакології гомеопатичних засобів [Беріке , 2000]. У цілому, вони стосуються лікування:

- запалень у роті (стоматит, гінгівіт, у тому числі з явищами регіонарної лімфаденопатії та лімфаденіту).
- запалень ділянки горла та глотки (ангіна, хронічний тонзиліт, фарингіт, ларингіт).
- запалень носа (риніт).
- запалень ділянки вуха (євстахіїт).

І нарешті, враховуючи гомеопатичний склад та низькі концентрації потенційно шкідливих інгредієнтів, очікується низька частота побічних реакцій за умови застосування гомеопатичного лікарського засобу згідно з інструкцією для застосування.

### VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Інформація щодо застосування засобу в період вагітності чи годування груддю відсутня

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики

Відсутні.

#### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Алергічна реакція (підвищена чутливість)	Подібно до інших лікарських засобів, цей лікарський засіб може призводити до появи підвищеної чутливості, хоча не усі пацієнти можуть її відчувати. Таким чином, слід уникати застосування препарату Вокара, краплі оральні, у випадках підвищеної чутливості до діючих речовин засобу або будь-яких допоміжних речовин.

Ризик	Що відомо
Алкогольна інтоксикація (інтоксикація етанолом)	Оскільки препарат Вокара, краплі оральні, містить у своєму складі етиловий спирт: Австрія і Україна: засіб не слід застосовувати пацієнтам з алкогольною залежністю. Вміст спирту повинен враховуватись також при застосуванні препарату вагітними, жінками, які годують груддю, дітьми та пацієнтами з високим ризиком захворювань печінки або нападів епілепсії. - Казахстан: засіб слід з обережністю призначати пацієнтам з захворюваннями печінки чи епілепсією. Крім того, засіб протипоказаний дітям до 1 року, а також жінкам в період вагітності або годування груддю.

#### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Використання в період вагітності або годування груддю	Інформація щодо застосування засобу в період вагітності або годування груддю відсутня. Таким чином: - Австрія і Україна: у період вагітності та годування груддю засіб слід застосовувати з обережністю. - Казахстан: у період вагітності та годування груддю застосування засобу протипоказане.

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

Усі лікарські засоби супроводжуються Короткою характеристикою лікарського засобу (SmPC) та/або Інструкцією для медичного застосування застосування (PIL), які надають лікарям, фармацевтам, іншим спеціалістам у галузі охорони здоров'я і пацієнтам інформацію щодо застосування лікарського засобу, а також про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Препарат Вокара, краплі оральні, не вимагає проведення додаткових заходів з мінімізації ризиків для проблем безпеки. Для проведення післяреєстраційного моніторингу ризиків достатньо рутинного фармаконагляду.

***VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку***

Не застосовується.

***VI.2.7 Резюме змін до плану управління ризиками***

Не застосовується.