

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

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Захворюваність і поширеність

Щороку грип викликає широке спорадичне захворювання в осінньо-зимовий період в умовах помірного клімату. Епідемії виникають кожні 2 або 3 роки, найчастіше вони спричинені вірусами грипу типу А. Пандемії через нові серотипи грипу здатні спричиняти особливо серйозні захворювання. Віруси грипу типу В зазвичай викликають легке захворювання, але можуть призвести до епідемії з помірною або тяжкою формою захворювання, зазвичай, у циклах від 3 до 5 років. Грип типу В особливо часто зустрічається у дітей та підлітків. Грип, спричинений вірусами типу С, зустрічається рідше у порівнянні з типами А чи В, але може бути дуже серйозним і здатен призвести до місцевих епідемій. Незважаючи на те, що більшість епідемій грипу є результатом одного серотипу, різні віруси грипу можуть з'являтися послідовно в одному місці або можуть з'являтися одночасно, при цьому один вірус переважає в одному місці, а інший – в іншому місці.

Пташиний грип спричиняють штами грипу типу А, які зазвичай інфікують лише диких птахів. Інфекції, які викликають ці штами, нещодавно були виявлені в організмі людини. Інфікування людини штамами пташиного грипу типу H5N1 може викликати серйозні респіраторні симптоми. Смертність становила 33% під час спалаху епідемії у 1997 році, і зросла на >60% під час наступних інфекцій.

Свинячий грип викликаний новим штамом вірусу грипу типу H1N1, який генетично є поєднанням вірусів свинячого, пташиного та людського грипу. У червні 2009 року Всесвітня організація охорони здоров'я оголосила свинячий грип типу H1N1 пандемією; він поширився у >70 країн світу. Швидкість спалаху та смертності від свинячого грипу типу H1N1 вища серед молоді та людей середнього віку і нижча серед людей похилого віку, в порівнянні з сезонним грипом.

Сезонні епідемії часто проходять у 2-х хвилях – перша серед школярів та їхніх побутових контактів (здебільшого молоді), а друга – в основному серед осіб, що не мають можливості вийти з дому, або пацієнтів лікувальних установ, надто людей похилого віку.

Грип поширений в усьому світі, його щорічна глобальна швидкість спалахів оцінюється в 5-10% у дорослих і 20-30% у дітей. Хвороби можуть призвести до госпіталізації та смерті здебільшого серед груп високого ризику (дуже молоді, літні або хронічно хворі пацієнти). Підраховано, що у всьому світі ці щорічні епідемії призводять до близько 3-5 мільйонів випадків тяжкої форми захворювання і приблизно 250000-500000 летальних випадків.

Деякі пацієнти належать до групи високого ризику ускладнень від грипу: діти молодше 4 років, дорослі старше 65 років, люди з хронічними захворюваннями та розладами (наприклад, серцево-легеневі захворювання, цукровий діабет, ниркова або печінкова недостатність, гемоглобінопатія, імунодефіцит), жінки у другому або третьому триместрі вагітності, пацієнти з розладами, які перешкоджають усуненню дихальних виділень (наприклад, когнітивна дисфункція, нервово-м'язові розлади, інсульт, епілепсія) і пацієнти <18 років, які приймають аспірин (через ризик розвитку синдрому Рея).

Захворюваність і смертність у цих пацієнтів можуть бути пов'язані із загостренням основного захворювання, гострого респіраторного дистрес-синдрому, первинної грипозної пневмонії або вторинної бактеріальної пневмонії.

Віруси грипу можуть розповсюджуватися повітряно-крапельним шляхом, від людини до людини або через контакт з інфікованими предметами. Найбільш важливим механізмом поширення є повітряно-крапельний шлях.

Сезонний грип характеризується раптовим виникненням високої температури (лихоманки), кашлю (зазвичай сухого), головного болю, болю у м'язах і суглобах, сильного нездужання

(поганого самопочуття), болю в горлі та нежиті. Кашель може бути сильним і тривати 2 або більше тижнів. Більшість людей одужують від високої температури (лихоманки) та інших симптомів протягом тижня, не потребуючи медичної допомоги. Але грип може викликати тяжку хворобу або смерть, особливо у людей які належать до групи високого ризику (див. нижче). Час від зараження до захворювання, відомий як інкубаційний період, становить близько 2 дні. (Керівництво «Мерк», 19-е видання, Роберт С. Портер; <http://www.who.int/topics/influenza/en/> [станом на 2 червня 2015 р.]).

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Афлубін – це гомеопатичний лікарський засіб.

Ця специфічна гомеопатична ефективність Афлубін стосується стосується інфекцій грипу, інфекцій верхніх дихальних шляхів, застуд, пов'язаних з ними болю у кінцівках, болю у м'язах, болю в суглобах і пов'язаних з ними ревматичних скарг. Вона також стосується болю у кінцівках та інших супутніх симптомів ревматичного походження.

На підставі цих даних літератури відомі активні гомеопатичні речовини у складі Афлубін пропонують простий спосіб лікування при зареєстрованих терапевтичних показаннях.

Загальні переваги лікування: Стимуляція системи самолікування відповідно до емпіричного стану науки призводить до м'яких реакцій і не викликає хімічних побічних ефектів. У подальшому гомеопатичне лікування не заважає і не впливає на інші супутні захворювання або фармакологічні методи лікування.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Залежно від реакції системи самолікування кожного окремого пацієнта та інших індивідуальних чинників, вплив гомеопатичних препаратів не можна передбачити. Таким чином, слід розглянути і взяти до уваги всі попередження, викладені в інструкції для застосування.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Можливість запобігання
Підвищена чутливість	Було отримано дані про деякі випадки, які вважаються підозрюваними реакціями підвищеної шкірної чутливості.	Цей препарат не слід застосовувати, якщо пацієнт має алергію до будь-якого з інгредієнтів лікарського засобу. Пацієнти мають звернутися до свого лікаря, фармацевта або медсестри по допомогу, якщо у них виникають побічні ефекти, включно з алергічними реакціями.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (включно з причиною, чому вважається потенційним ризиком)

Етанол як допоміжна речовина (у краплях)	Відомий лише один випадок, коли було повідомлено про потенційний зв'язок між вмістом етанолу і небажаним явищем (хвороба та зменшення апетиту у дитини віком 6 років). Наявні дані не дозволяють встановити чіткий зв'язок між вмістом етанолу та появою небажаного явища. Теоретичні міркування: 1. Volume 3B Guidelines: Medicinal products for human use. Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use. July 2003. CPMP/463/00 (1. Том 3В Настанови: Лікарські засоби для медичного застосування. Допоміжні речовини на маркуванні (етикетках) та в інструкціях для медичного застосування лікарського засобу (листок-вкладиш). Липень 2003. CPMP/463/00).
---	--

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування в період вагітності та годування груддю	Жодних повідомлень про випадки не надходило.

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

Всі лікарські засоби мають Коротку характеристику лікарського засобу (КХЛЗ, SmPC), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим фахівцям в області охорони здоров'я докладну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, ризики, пов'язані з ним, і рекомендації щодо їхньої мінімізації. Скорочений варіант цього документу простою, зрозумілою мовою надається у вигляді Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (листок-вкладиш). Заходи, описані в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Додаткові заходи з мінімізації ризиків, впроваджені для вирішення проблем безпеки, виявлених для лікарського засобу Афлубін краплі оральні, відсутні. Рутинної діяльності з фармаконагляду повинно бути достатньо для післяреєстраційного контролю безпеки ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Крім рутинного фармаконагляду, ніяких додаткових видів діяльності щодо фармаконагляду або досліджень не планується.

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження / захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки / ефективності	Статус	Дата надання (проміжних) і заключного звіту
Відсутні				

Дослідження, що є умовою реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

VI.2.7 Резюме змін до плану управління ризиками

Значні зміни до Плану управління ризиками протягом часу: не застосовується