


| | | | | |
|--|--------------------------|-------------|-------------|--------------------|
|  | ТОВ «Тернофарм» | Версія: 0.1 | Сторінка: 1 | Сторінок: 3 |
| | ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ | | | Реєстраційне досьє |
| АЛТЕЙКА | | | | |

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Алтейка*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Серед усіх захворювань хвороби органів дихання, реєструються найчастіше. До найпоширеніших захворювань дихальної системи належать: ларингіт, бронхіт, бронхіальна астма, коклюш.

Ларингіт – захворювання органів дихальних шляхів, що супроводжується запаленням гортані.

Трахеїт – запалення слизової оболонки трахеї.

Бронхіт – запальне захворювання бронхів з переважним ураженням їх слизової оболонки.

Бронхіальна астма – хронічне запальне захворювання дихальних шляхів, яке спричинене значною кількістю клітин та медіаторів запалення.

Коклюш – гостра повітряно-крапельна бактерійна інфекційна хвороба, найбільш характерною ознакою якої є нападаподібний спазматичний кашель.

Головною причиною, що сприяє розвитку захворювань органів дихання, є хвороботворні мікроорганізми. Це віруси, бактерії, гриби, у окремих випадках – паразити. Окрім вказаних причин, чинниками, які провокують хвороби органів дихання, можуть стати зовнішні алергени.

Однією з ознак захворювання органів дихання вважається кашель.

Кашель – це захисний механізм, за допомогою якого організм не допускає потрапляння сторонніх предметів в дихальні шляхи і легені та виводить з них надлишок слизу і шкідливі частинки.

Кашель виникає при багатьох патологічних станах, але найчастіше сигналізує про захворювання органів дихання, які на сьогоднішній день зустрічаються у 15-20 % населення України.

Консервативні заходи при лікуванні хвороб легенів і бронхів спрямовані на розрідження мокротиння, зменшення його кількості і полегшення виділення з бронхіального дерева, розширення бронхів, зняття спазму бронхіальних м'язів, зняття запального процесу в бронхо-легеневій системі.


VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Таблетки «Алтейка» – рослинний препарат, який містить алтейного кореня екстракт сухий, і є відхаркувальним засобом. Також він має місцеву протизапальну дію, що сприяє зниженню в'язкості бронхіального слизу.

Алтейка, пом'якшує густий наліт (наприклад, наліт на слизових оболонках глотки й гортані), крім того, завдяки колоїдним властивостям відбувається покращення відхаркування.

Рослинний слиз із екстракту алтейного кореня покриває слизові оболонки органів тонким шаром протягом тривалого часу, захищаючи їх від подальшого подразнення шкідливими факторами, зокрема холодним або сухим повітрям, хімічними подразниками, і запобігаючи їх висиханню. Також він здатний всмоктувати та знижувати активність бактерій і вірусів, їх токсичних продуктів, що пошкоджують епітеліальні клітини бронхів, перешкоджає контакту токсинів зі слизовою оболонкою. У результаті вищевказаної дії знижується спонтанна регенерація ушкоджених тканин, зменшується інтенсивність запального процесу.

Описуємо дослідження щодо ефективності та безпеки застосування таблеток з коренем алтеї, які зазначені у Звіті про оцінку на Алтею лікарську Комітетом з лікарських засобів рослинного походження Європейського медичного агентства.

| | | | | |
|--|--------------------------|-------------|-------------|--------------------|
|  | ТОВ «Тернофарм» | Версія: 0.1 | Сторінка: 2 | Сторінок: 3 |
| | ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ | | | Реєстраційне досьє |
| АЛТЕЙКА | | | | |

Проведено дослідження за участю 313 дітей по оцінці переносимості і ефективності застосування препарату з коренів алтеї при сухому подразнюючому кашлі. В ході дослідження лікарями і пацієнтами (або їх батьками) були оцінені симптоми кашлю (інтенсивність кашлю, частота кашлю, ступінь кашлю протягом дня), симптоми, пов'язані з кашлем (розлади в засипанні, біль в шиї, біль в грудній клітці) і супутні симптоми (нежить, температура). Дозування препарату становила 2,5-10 мл залежно від віку, від чотирьох до шести разів на день. Тривалість лікування склала 3 дні у 73,2% пацієнтів, менше трьох днів – у 24,6% пацієнтів. Троє дітей (2,2%) були виключені з дослідження через супутнє лікування, яке було показане також при сухому подразнюючому кашлі. Після трьох днів терапії встановлено зниження інтенсивності і частоти кашлю, а також усунення симптомів, що залежать від кашлю. У віковій групі від 0 до 3 років в ході терапії виявлено поодинокий випадок розвитку обструктивного бронхіту і бронхопневмонії, які привели до необхідності госпіталізації дитини.

Інший проведений ретроспективний аналіз даних про застосування препарату з коренів алтеї для лікування подразнення слизової оболонки порожнини рота і глотки, обумовленим сухим кашлем у 599 дітей різного віку. Більш, ніж в 90% випадків у всіх вікових групах ефективність лікування була оцінена як «дуже хороша» або «хороша».

Проведений огляд опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація), свідчить про те, що досвід застосування препаратів на основі екстракту алтейного кореня, є добре вивченим в медичній практиці, доведено високу ефективність і безпеку під час застосування хворими при ларингіті, бронхіті, бронхіальній астмі, коклюші.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб Алтейка має хороший профіль безпеки та переносимості під час застосування.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Вагітним та жінкам у період годування груддю препарат не застосовують, оскільки інформація щодо досвіду застосування препарату відсутня.


VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

| Ризик | Що відомо | Попереджувальність |
|--|--|--|
| Алергічні реакції (гіперемія, висипання, свербіж, набряк шкіри, печія) | Іноді при застосуванні таблеток можливе виникнення алергічних реакцій. | Не застосовуйте Алтейку, якщо Ви знаєте про підвищену чутливість до компонентів препарату. При першій появі ознак алергічних реакцій припиніть застосування препарату. |

Важливі потенційні ризики

| Ризик | Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком) |
|--|---|
| Загострення симптомів синдрому глюкозо-галактозної мальабсорбції при | Не слід призначати препарат пацієнтам із рідкісними спадковими захворюваннями як непереносимість фруктози, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції. |

| | | | | |
|--|--------------------------|-------------|-------------|--------------------|
|  | ТОВ «Тернофарм» | Версія: 0.1 | Сторінка: 3 | Сторінок: 3 |
| | ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ | | | Реєстраційне досьє |
| АЛТЕЙКА | | | | |

| | |
|-------------------------|--|
| застосуванні препарату. | |
|-------------------------|--|

Важлива відсутня інформація

| Ризик | Що відомо |
|---|--|
| Застосування у період вагітності та годування груддю. | Вагітним та жінкам у період годування груддю препарат не рекомендується застосовувати, оскільки інформація щодо досвіду застосування препарату відсутня. |

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

Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для його безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.