	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 1	Сторінок: 2
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
АНТИТУСИН				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Антитусину*, 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

Під час застуди більшість людей потерпають від нав'язливого кашлю. 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 може бути вологим або сухим.

Вологий або продуктивний кашель – це кашель з виділенням мокротиння. Вологий кашель – це природня реакція організму для видалення надмірної кількості мокротиння (слизу) з дихальних шляхів. Вологий кашель може тривати від 1 до 3 тижнів.

Кашель виникає при багатьох патологічних станах, але найчастіше сигналізує про захворювання органів дихання, які на сьогоднішній день зустрічаються у 15–20 % населення України. За даними Європейського респіраторного товариства, з 18 277 пацієнтів віком 20–48 років на кашель у нічний час скаржаться 30 %, на продуктивний (вологий) кашель — 10 %, непродуктивний (сухий) — 10 %.

Захворювання респіраторного тракту, викликані інфекціями, курінням або забрудненим повітрям можуть призвести до збільшення мокротиння в дихальних шляхах. В'язке мокротиння «прилипає» до стінок дихальних шляхів, стає важко дихати. У такому випадку природнього очищення дихальних шляхів від мокротиння недостатньо. А надмірна кількість мокротиння може навіть призвести до погіршення стану.

Рідке мокротиння легше відкашляти. Природний процес виведення мокротиння можна прискорити за допомогою Антитусину. Лікарський засіб проявляє відхаркувальну дію, сприяє зниженню в'язкості мокротиння та активізує природні механізми виводу мокротиння з дихальних шляхів.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Відповідно до думки експертів Всесвітньої організації охорони здоров'я у лікуванні приблизно 75% хворих доцільно застосовувати препарати рослинного походження.

Антитусин стимулює виділення мокротиння та сприяє зниженню його в'язкості, що в свою чергу очищає бронхи від слизу і хвороботворних мікроорганізмів.


В якості діючих речовин у склад Антитусину входить трава термопсису ланцетного і натрію гідрокарбонат, які давно застосовуються в медичній практиці в усьому світі.

Трава термопсису ланцетного проявляє відхаркуючу та подразнюючу дію на слизову оболонку шлунка, підвищує виділення мокротиння з бронхіальних залоз. Натрію гідрокарбонат сприяє зниженню в'язкості мокротиння.

Терапевтичний ефект препарату Антитусин визначається при прийманні внутрішньо по 1 таблетці 3 рази на добу протягом 3-5 днів, дітям від 12 років – по ½-1 таблетці 3 рази на добу протягом 3-5 діб.

Проведений огляд опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація), що містить дані щодо медичного застосування діючих речовин, свідчить про те, що досвід застосування препарату є добре вивченим в медичній практиці, доведено високу ефективність і безпечність під час застосування.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб Антитусин має хороший профіль безпечності та переносимості під час застосування та допомагає в комплексному лікуванні

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 2	Сторінок: 2
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ АНТИТУСИН			Реєстраційне досьє

при захворюваннях верхніх дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем з мокротою, яка важко відділяється (трахеїт, бронхіт).

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Відсутні невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування Антитусином.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції	При індивідуальній підвищеній чутливості до препарату можливий розвиток алергічних реакцій, у т.ч. гіперемія, висипання, свербіж та набряк шкіри.	У разі виникнення будь-яких небажаних явищ слід відмінити застосування препарату.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Порушення роботи ШКТ (нудота, блювання, болі в епігастрії)	При прийомі великих доз препарату відбувається подразнення рецепторів слизової оболонки шлунка, внаслідок чого, може виникнути нудота, блювання, слабкість, діарея.

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Не застосовано	–

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

Для лікарського засобу наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації.

Цей препарат немає додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для 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.