

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ХЕЛІСКАН®

[COMB DRUG: CALENDULAE FLORES, VISCII ALBI CORMI ET FOLIA, SOPHORAE JAPONICAE FRUCTUS, SYLIBI MARIANI FRUCTUS, PAEONIAE ANAMALAE RHIZOMATA CUM RADICIBUS, AVENAE SATIVAE HERBA, CHELIDONII HERBA]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Захворювання органів дихання – це порушення нормальної життєдіяльності організму людини через виникнення відхилень у будові та функціях органів дихальної системи.

Згідно зі статистикою хвороби органів дихання займають лідируючі позиції серед всіх захворювань в світі (дорослі - 27,6%, підлітки - 39,9%, діти — 61%).

Небезпечне захворювання, яке погано піддається лікуванню - вторинний імунодефіцит. Воно не є наслідком генетичної схильності і характеризується загальним ослабленням організму та імунної системи. Вторинні імунодефіцити імунологія визначає як придбане патологічне порушення в роботі захисних сил нашого організму.

Вторинний (набутий) імунодефіцит це збої в роботі імунної системи, які ніяк не пов'язані з генетикою. Такі стани супроводжуються різними запальними та інфекційними недугами, які дуже погано піддаються терапії.

Цитостатична терапія (хіміотерапія) і променева терапія являються методами спеціального лікування злоякісних пухлин.

Променева терапія - це один з методів лікування злоякісних хвороб. При променевої терапії дія здійснюється лише на саму область пухлини, а не на цілий організм.

Після застосування променевої терапії в поєднанні з хіміотерапією бувають випадки, що в крові знижується рівень лейкоцитів (захисних клітин), організм стає більш чутливий до різного роду інфекцій.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Були проведені клінічні випробування ЛЗ Хеліскан® у хворих на хронічний бронхіт. Результати дозволяють стверджувати, що дослідний препарат добре переноситься хворими та має достатню ефективність, виявляє імуномодулюючий, тонізуючий ефект, добре переноситься хворими і не викликає патологічних змін клінічних, лабораторних та імунологічних показників.

Також є дані клінічних випробувань вивчення ефективності і переносимості препарату Хеліскан® при лікуванні хворих з вторинними імунодефіцитами після перенесених інфекційних захворювань.

Результати клінічних досліджень свідчать про те, що препарат Хеліскан®, рекомендується для застосування хворим з проявами вторинного імунодефіцитного синдрому: з частими рецидивуючими і хронічними вірусними, грибковими та бактеріальними інфекціями дихальних, уrogenітальних шляхів, ЛОР-органів, тривалим субфебрилітетом, підвищеною втомою і депресією.

Відомі дані клінічних випробувань у пацієнтів з різними формами онкогематологічних захворювань, які отримують курс лікування з використанням протипухлинних хіміотерапевтичних засобів.

Застосування препарату не знижувало ефективність проведення цитостатичної терапії — поліпшення стану, позитивна динаміка клінічних проявів основного захворювання відмічена в усіх пацієнтів. У жодному випадку не відбулась прогресія онкогематологічного захворювання.

Результати дослідження свідчать, що застосування препарату Хеліскан® сприяє збереженню нормального кістково-мозкового кровотворення при проведенні цитостатичної терапії.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування — відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості (алергічні реакції).	Відомо, що застосовуючи препарати з лікарських рослин, вони можуть викликати алергічні реакції. В лікарських зборах алергеном може бути один з компонентів.	Не застосовувати препарат людям у яких є відома алергія на будь-яку речовину препарату. При застосуванні ЛЗ слід спостерігати за можливою появою алергічних реакцій, при будь-яких симптомах припинити використання ЛЗ та звернутися до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Пригнічення центральної нервової системи.	Відомо, що до складу препарату входить етанол 40 %, а при суміщенні алкоголю і препаратів із седативною дією процеси гальмування ще більше посилюється. Снодійні в алкоголі можуть одночасно відключити людині всю нервову систему: органи почуттів, рухову активність, регулюючі функції.	Не застосовувати лікарський засіб одночасно з препаратами із седативною дією. Необхідно приймати препарат згідно рекомендацій інструкції для медичного застосування та не перевищувати рекомендовані дози.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Відомо, що до складу препарату входить етанол 40 %, тому препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Хеліскан[®] не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді) – не заплановано проведення досліджень.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ — відсуті.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками — відсутня.