

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ІОВ-МАЛЮК УФК, гранули гомеопатичні
Міжнародна непатентована назва: Comb drug

VI.2.1. ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

У складі комплексної терапії при аденоїдах.

Аденоїди – захворювання, що характеризується патологічно збільшеною глотковою (носоглотковою) мигдалиною, що викликає утруднення носового дихання, зниження слуху та інші розлади. Розростання мигдалини обумовлені збільшенням її лімфоїдної (основної) тканини. Аденоїди діагностують більш ніж у 90% дітей раннього та дошкільного віку. При відсутності відповідного лікування аденоїдита як відповідної реакції на будь-який запальний процес верхніх дихальних шляхів вони порівняно швидко збільшуються в розмірі, приводячи до різкого порушення носового дихання і розвитку супутніх захворювань ЛОР-органів, а також інших органів і систем організму. Хронічним аденоїдитом, що супроводжується гіпертрофією глоткової мигдалини, хворіють в основному діти від 3 до 10 років (70-75%), решта захворювання припадають на більш старші віки. Гіпертрофія глоткової мигдалини може зустрічатися в зрілому, літньому і навіть старечому віці, але на ці вікові категорії припадають в середньому не більше 1% випадків.

У складі комплексної терапії при хронічному тонзиліті.

Хронічний тонзиліт - захворювання верхніх дихальних шляхів, що характеризується тривалим запальним процесом мигдалин. За даними вітчизняних і зарубіжних авторів, поширеність хронічного тонзиліту серед населення коливається в широких межах: у дорослих вона становить від 5-6 до 37%, у дітей-від 15 до 63%. Потрібно мати на увазі, що між загостреннями, а також при формі хронічного тонзиліту при якій відсутні ангіни, симптоми захворювання бувають багато в чому звичними і мало або зовсім не турбують пацієнта, що значно знижує дійсну поширеність захворювання. Часто хронічний тонзиліт виявляють лише в зв'язку з обстеженням пацієнта з приводу якоїсь іншої хвороби, у розвитку якої хронічний тонзиліт грає велику роль. У багатьох випадках хронічний тонзиліт, залишаючись нерозпізнаним, має всі негативні фактори тонзиллярної осередкової інфекції, послаблює здоров'я людини.

У складі комплексної терапії при респіраторних захворюваннях, частих застудах у дітей.

Джерелом збудника є хвора людина. Особливу епідеміологічну небезпеку становлять особи з легким перебігом хвороби, бо вони частіше продовжують активний спосіб життя і розносять вірус. Додатковим джерелом, вірогідно, можуть бути домашні тварини і птахи. Хворий заразний для оточуючих з перших годин хвороби. Максимальна заразливість припадає на перші 2-3 дні захворювання. В окремих випадках (наприклад, при ускладненні запаленням легень) виділення вірусу продовжується до 10-14-го дня хвороби. Шлях передавання інфекції — повітряно-краплинний та фекально-оральний. Захворювання на ГРВІ залежить від сезону – в осінньо-зимній період рівень захворюваності вищий. Рівень захворюваності в епідсезон 2016–2017 років майже на 20 % перевищує минулорічні показники аналогічного періоду. У 2017 році найвищий показник захворюваності на ГРВІ зареєстровано в Київській області (793 особи на 100 тис.

населення), найнижчий - у Закарпатській (244 особи на 100 тис. населення). У жодній з областей України епідемічний поріг не перевищено; темп приросту захворюваності серед дорослих і дітей до 17 років знизився на 12,6% і 4,3% відповідно.

VI.2.2. РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Препарат ІОВ-МАЛЮК УФК, основою якого є натуральні рослинні компоненти, в дослідженнях показав, що має сприятливий профіль безпеки, з високими показниками ефективності щодо запальних процесів при хронічному тонзиліті і аденоїдах, сприяє зменшенню вираженості хрипіння і сопіння, а також показаний до застосування при респіраторних захворюваннях і частих застудах у дітей.

Підсумком досліджень став висновок про те, що ІОВ-МАЛЮК УФК може бути рекомендований для курсового прийому у дітей з різними формами хронічного тонзиліту для профілактики і лікування загострень захворювання на тлі стандартної схеми профілактичної терапії.

VI.2.3. НЕВІДОМІ ДАНІ ЩОДО ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності застосування ЛЗ за наступних умов:

VI.2.4. РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Застосування при підвищеній чутливості до компонентів препарату.</i>	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату спостерігалися реакції гіперчутливості.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлені.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Передозування (перевищення зазначеної дози)</i>	Інформації щодо випадків передозування немає.

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, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ (ЗАПЛАНОВАНІ ЗАХОДИ У ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ)

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7. ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
001	30.10.2017	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН