	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ГРУДНІ КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Грудні краплі від кашлю*, 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: запалення верхніх дихальних шляхів (гострі респіраторні захворювання, гострі респіраторні вірусні захворювання, риніт, ангіна), бронхіт (гострий, хронічний), пневмонія, туберкульоз.

Головною причиною, по якій розвиваються захворювання 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. Негативно впливають деякі професійні чинники, забруднене повітря, в якому фіксується високий вміст деяких хімічних сполук; побутові забруднення в житлах, кліматичні умови; активне і пасивне паління.

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, виводить з них надлишок слизу та 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. За даними Європейського респіраторного товариства, з 18 277 пацієнтів віком 20–48 років на кашель у нічний час скаржаться 30 %, на продуктивний кашель — 10 %, непродуктивний — 10 %.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування


Лікарський засіб «Грудні краплі від кашлю» являється комбінованим препаратом з відхаркувальною та протизапальною дією з добре вивченим медичним застосуванням, містить у своєму складі солодкового кореня екстракту густого, олію анісову та аміаку розчину концентрованого.

Завдяки біологічно активним речовинам, які містить анісова олія, відбувається виділення мокротиння з бронхіальних залоз. Розчин аміаку володіє подразнюючою дією, сприяє розріджуванню мокротиння та його легкому відходженню. Протизапальну та спазмолітичну дію обумовлено присутністю екстракту кореня солодки, який додатково проявляє також антигістамінну дію. Така комбінована дія дуже ефективна і допомагає набагато швидше впоратися з кашлем і основним захворюванням, що його викликав.

Інформація щодо медичного застосування діючих речовин, свідчить про те, що досвід застосування препаратів на основі кореня солодки, анісової олії та аміаку, є добре вивченими в медичній практиці, доведено високу ефективність і безпечність під час застосування хворими при гострих та хронічних захворювань дихальних шляхів, що супроводжуються утрудненим відходженням мокротинням.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Відсутні невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування Грудними краплями від кашлю у дітей до 12 років.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ГРУДНІ КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ				

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції	При підвищеній чутливості до компонентів препарату у Вас можуть виникнути алергічні реакції, висипання, свербіж, набряк, бронхоспазм.	При застосуванні препарату дотримуйтесь дози вказаної в інструкції для медичного застосування. Якщо у Вас виникли небажані явища, відмініть застосування препарату і зверніться до лікаря.
Гіпокаліємія	Тривале застосування препаратів солодки у надмірних дозах може призвести до розвитку гіпокаліємії; в окремих випадках можливі гіпокаліємічна міопатія та міоглобінурія.	При застосуванні препарату дотримуйтесь рекомендованих доз. Не застосовуйте одночасно з препаратами, що зумовлюють розвиток гіпокаліємії (тіазидні та петльовані діуретики, адренкортикостероїди та проносні лікарські засоби)
Артеріальна гіпертензія	При передозуванні або тривалому застосуванні лікарського засобу, в осіб з артеріальною гіпертензією, можливе підвищення артеріального тиску.	Якщо Ви знаєте, про ризик підвищення артеріального тиску, Вам слід дотримуватися рекомендованих доз.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Порушення функції нирок	При тривалому застосуванні препарат проникає в кров'яне русло, через це можливо порушення водно-електролітного балансу (поява набряків), що має вплив на порушення функції нирок.


Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей до 12 років	Немає даних щодо безпеки застосування у дітей до 12 років.

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.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
	ГРУДНІ КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ			

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.