

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ, таблетки вкриті оболонкою,
по 100 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах
Синонімічне найменування — *Echinacea purpurea*****

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №20 (10x2), №30 (10x3) у блістерах використовується:

У складі комбінованої терапії при частих рецидивах інфекційних захворювань дихальних та сечовивідних шляхів.

1. Часті рецидиви інфекційних захворювань дихальних шляхів.

Ураження дихальних шляхів займають провідне місце в інфекційній патології різних органів і систем, традиційно є наймасовішими серед населення. Респіраторними інфекціями різної етіології щорічно хворіє кожна людина, а деякі і не раз за рік. Незважаючи на існуючий міф про сприятливості протікання більшості респіраторних інфекцій, не можна забувати про те, що пневмонія (запалення легенів) посідає перше місце серед причин смертей від інфекційних захворювань, а також входить до п'ятірки загальних причин смерті. Інфекції дихальних шляхів - це гострі інфекційні захворювання, що виникають внаслідок попадання інфекційних агентів за допомогою аерогенним механізмом зараження, тобто є заразними, що вражають відділи дихальної системи як первинне, так і вторинне, що супроводжуються запальними явищами і характерними клінічними симптомами.

Збудники інфекцій органів дихання поділяються на групи по етіологічним факторам:

- 1) бактеріальні причини (пневмококи та інші стрептококи, стафілококи, мікоплазми, коклюшная паличка, менінгокок, збудник дифтерії, мікобактерії та інші).
- 2) вірусні причини (віруси грипу, парагрипу, аденовіруси, ентеровіруси, риновіруси, ротавіруси, герпетичні віруси, вірус кору, епідемічного паротиту та інші).
- 3) грибкові причини (гриби роду *Candida*, аспергілли, актиноміцети).

2. Часті рецидиви інфекційних захворювань сечовивідних шляхів.

Інфекції сечових шляхів і нирок (ІСШН) є найчисельнішою групою в структурі нефрологічних захворювань та посідають друге-третє місце серед інфекцій організму людини загалом. Поряд з маніфестними проявами хвороби, існують малосимптомні варіанти. Останні нерідко мають латентний перебіг, маніфестують на тлі інтеркурентних інфекцій в дитячому віці та з початком статевих зносин у підлітків. Пізніше ознаки ІСШН можуть поновлюватися під час вагітності. В репродуктивному віці інфекції сечових шляхів документуються у вигляді хронічних циститів (переважно у жінок) та простатоциститів. Тривалий перебіг цих захворювань призводить до зниження функцій нирок за рахунок тубулоінтерстиціального процесу та порушень уродинаміки. Кінцевим етапом розвитку процесу є зморщена нирка та ХНН. Згідно до сучасних знань визначають такі ІСШН: безсимптомна бактеріурія, інфекції нижніх (уретральний синдром, цистит, простатоцистит) та верхніх сечових шляхів (піелонефрит первинний та вторинний, карбункул нирки, апостематоз нирки, паранефрит).

3. При перших ознаках ГРВІ.

Щорічно (за даними ВООЗ) на інфекційні хвороби в світі хворіють 40 млн. людей, з них 90% припадає на ГРВІ. Кожен дорослий в середньому 2 рази на рік хворіє на грип, або ГРВІ,

школяр – 3 рази, дошколяр – 6 разів. В практичній медицині ГРВІ займають особливе місце серед інших хвороб людини ще за однієї причини. Як і у відношенні інших поширених хвороб, діагноз ГРВІ часто виставляється без достатніх на те підстав. Частота помилок при діагностиці ГРВІ складає 50%. Разом з тим, діагноз ГРВІ може мати місце лише в тому випадку, якщо при обстеженні хворого лікар визначає ознаки враження дихальних шляхів. Проте необхідно пам'ятати, що респіраторний синдром можуть спричинювати не лише віруси, а й бактерії, мікоплазми, хламідії, рикетсії.

Актуальність цих інфекцій підкреслюють наступні їх особливості:

- ці збудники поширені повсюдно;
- контагіозність захворювань висока, сприйнятливість загальна, як наслідок – масовість захворювань;
- перенесена вірусна інфекція відкриває доступ бактеріальній інфекції, звідси часті бактеріальні ускладнення;
- перенесені вірусні захворювання сприяють формуванню хронічних процесів не лише в дихальних шляхах, але й в інших органах і системах;
- багато респіраторних вірусів здатні персистувати в організмі, періодично викликаючи загострення, доведено, що деякі з них можуть бути причиною розвитку повільних інфекцій.

4. Тривале застосування антибіотиків.

Антибіотики вбивають бактерії, або блокують їхнє розмноження. На цьому їхні "обов'язки" в процесі лікування закінчуються. Багато любителів самолікування помилково приймають їх при будь-яких запаленнях, проте **при вірусній інфекції вони абсолютно безсилі.**

Хоча антибіотики і "налаштовані" насамперед на знищення бактерій, вони токсичні і для нас з вами. Причому отруюють вони практично весь організм. Насамперед удар приймає, безумовно, печінка. Але окрім неї страждає також і імунна система, нирки і інші органи (залежно від конкретного препарату).

Крім того, антибактеріальні препарати смертельні не тільки для хвороботворних бактерій, але і для нашої власної мікрофлори. Таким чином, ці ліки "б'ють" по нашому захисту з двох напрямів: пригнічують імунну систему і знищують корисні бактерії у слизових оболонках.

Крім того, під впливом антибіотиків хвороботворні бактерії проходять специфічний еволюційний відбір, в результаті якого утворюються лінії мутантів. Ці нові форми бактерій не тільки нечутливі до дії старих препаратів, але часто також легше "тікають" від нашої імунної системи, що робить їх удвічі небезпечнішими.

Тому **водночас з антибіотиками треба приймати препарати імунomodуючої і гепатопротекторної дії**, і продовжувати приймати їх ще мінімум 2-4 тижні після закінчення антибіотикотерапії.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

За період дії останнього реєстраційного посвідчення не виявлено нової інформації щодо ефективності лікарського засобу. Додаткові клінічні дослідження не проводились, оскільки ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ, таблетки є генеричним лікарським засобом.

Препарат призначають у складі комбінованої терапії при частих рецидивах інфекційних захворювань дихальних та сечовивідних шляхів.

Рослинний біогенний стимулятор, який має імунomodуючу і протизапальну дію, стимулює кістково-мозкове кровотворення, внаслідок чого збільшується кількість лейкоцитів

і клітин ретикуло-ендотеліальної системи селезінки. Активує переважно клітинний імунітет, стимулює фагоцитарну активність макрофагів і хемотаксис гранулоцитів, сприяє вивільненню цитокінів, збільшує продукцію інтерлейкіну-1 макрофагами, прискорює трансформацію В-лімфоцитів у плазматичні клітини, підсилює антитілоутворення і Т-хелперну активність. Підвищує неспецифічну резистентність організму (у т. ч. до збудників грипу і герпесу).

Добре всмоктується у травному тракті. Виводиться з сечею і калом.

VI.2.3. Невідоме щодо результатів лікування.

Відсутні невідомі дані, що стосуються переваг лікування, які не відомі Заявнику.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість до препарату або до інших складноцвітих рослин.	<p>Будь-який медикамент може викликати алергійну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при попаданні в організм якогось компонента препарату.</p> <p>При цьому неприємна симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному введенні або споживанні медикаментів. В організмі відбувається сенсибілізація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу.</p> <p>В окремих випадках при застосуванні ЛЗ ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ можливі реакції гіперчутливості, у тому числі висипання, почервоніння шкіри, свербіж, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, синдром Стівенса-Джонсона, задишка, бронхоспазм з обструкцією, анафілактичний шок; астма; запаморочення; зниження артеріального тиску;</p>	<p>Всім хворим, які страждають від алергії або коли-небудь стикалися з алергією на ліки, зокрема рослинного походження, потрібно обов'язково повідомити про це лікаря, оскільки існує ризик анафілактичних реакцій.</p> <p>Призначати в даних випадках ЛЗ протипоказано.</p>

	<p>порушення сну; нудота; блювання; діарея; біль у животі.</p>	
<p>Туберкульоз.</p>	<p>Туберкульоз (або ТБ — скорочення від <i>туберкульозна бактерія</i>; раніше сухоти (рос. <i>чахотка</i>) — поширене і, нерідко, смертельне інфекційне захворювання. Його спричинюють різноманітні види мікобактерій, частіше за все <i>Mycobacterium tuberculosis</i>. При туберкульозі найчастіше уражені легені, також може розвиватися патологічний процес в інших органах і тканинах. Передається через повітря, коли люди з активним туберкульозом кашляють, чхають або іншим чином виділяють збудника у повітря. Перебіг більшості випадків є асимптоматичним і латентним. Приблизно кожна 10-та латентна інфекція прогресує до активної хвороби. Якщо туберкульоз не лікувати наслідки можуть бути трагічними. Туберкульоз вбиває більше 50 % уражених людей.</p>	<p>Перед застосуванням ЛЗ ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ, потрібно детально ознайомитись з інструкцією до застосування. Якщо анамнез пацієнта обтяжений туберкульозом, прийом ЛЗ ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ протипоказаний.</p>
<p>Системні захворювання сполучної тканини.</p>	<p>Системні захворювання сполучної тканини (застаріле – колагенози) – група хвороб, які характеризуються запальним процесом, що охоплюють цілі системи організму, який сполучається з атакою імунної системи, спрямованої на власні тканини та іншими патологічним процесами, пов'язаними з імунною системою. Основна мішень при цих захворюваннях – сполучна тканина, яка входить у структуру всіх</p>	<p>Лікування ЛЗ ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ протипоказано, якщо пацієнт хворіє на системні захворювання сполучної тканини. Отже, необхідно лікарям ретельно обстежувати хворих перед призначенням ЛЗ ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ. А якщо на фоні препарату з'явилися симптоми захворювання слід негайно припинити вживання препарату та звернутися до лікаря.</p>

	<p>органів: костей, шкіри, хрящів, стінок судин і т.д.</p> <p>Наступні захворювання належать до групи системних захворювань сполучної тканини:</p> <ul style="list-style-type: none">-системний червоний вовчак;-системні васкуліти;-системна склеродермія;-дифузійний фасциїт;-дерматомиозит (поліміозит) ідіопатичний;-хвороба (синдром) Шегрена;-змішане захворювання сполучної тканини (синдром Шарпа);-ревматична поліміалгія;-рецидивуючий поліхондрит;-рецидивуючий паннікуліт (хвороба Вебера-Крісчена);-хвороба Бехчета;-первинний антифосфоліпідний синдром.	
Аутоімунні захворювання.	<p>Аутоімунні захворювання - це захворювання пов'язані з порушенням функціонування імунної системи людини, яка починає сприймати власні тканини, як чужорідні, і пошкоджувати їх. Подібні захворювання ще називають системними, адже, як правило, уражається ціла система або навіть весь організм. У наш час часто говорять про нові інфекціях, які представляють собою загрозу всьому людству. Це, в першу чергу, СНІД, а також SARS (атипова пневмонія), пташиний грип та інші вірусні захворювання. Якщо згадати історію, більшість небезпечних вірусів і бактерій вдалося перемогти, і багато в чому за рахунок стимуляції власної імунної системи (вакцинації). Механізм виникнення даних</p>	<p>Всім хворим, які страждають на аутоімунні захворювання потрібно обов'язково повідомити про це лікаря перед застосуванням ЛЗ ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ. Дані захворювання є протипоказанням до застосування ЛЗ ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ.</p>

	<p>процесів поки не виявлено. Фахівці не можуть зрозуміти, з чим пов'язана негативна реакція імунної системи на власні тканини. Спровокувати збій в організмі можуть травми, стреси, переохолодження, різні інфекційні захворювання і т.д. Діагностикою та лікуванням системних захворювань можуть займатися такі лікарі як терапевт, імунолог, ревматолог та інші фахівці.</p>	
<p>Новоутворення.</p>	<p>У сучасному світі онкозахворювання стали другою за частотою причиною смертності. Все частіше і частіше в графі діагнозу з'являються слова: "новоутворення", "тумор", "бластома".</p> <p>Коли тканини будь-якого органу починають аномально розвиватися, відбувається процес появи пухлин, іншими словами - новоутворень (медпрацівники деколи позначають ці процеси як "тумор" або "бластома"). Це пов'язано з тим, що порушується контроль ділення і зростання клітин. Вивчення походження, розповсюдження, розвитку та лікування новоутворень (пухлин) займається наука онкологія.</p> <p>Завдання онкології:</p> <ul style="list-style-type: none"> -точність у визначенні пухлин; -вивчення причин виникнення новоутворень; -розробка методів лікування та профілактики онкозахворювань. 	<p>Якщо у пацієнта в анамнезі існують новоутворення, прийом ЛЗ ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ протипоказано.</p>
<p>Первинний імунодефіцит, імуносупресія.</p>	<p>Імунодефіцити - це нездатність організму розвинути захисну реакцію проти антигенів, які несуть ознаки генетичної</p>	<p>Якщо пацієнт страждає на імунодефіцити, лікування ЛЗ ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ протипоказано.</p>

	<p>чужорідності. Зумовлюється змінами у системі імунітету внаслідок розладів дозрівання, диференціювання, числа і функціональної активності клітин, які беруть участь в імунній відповіді. Хоч на сьогодні терміни «імунодефіцит», «імунодефіцитний стан» стали загальноживаними, проте обидва вислови не зовсім коректні, оскільки поняття «дефіцит» (недостатність) не відповідають деяким патологіям, при яких, навпаки, виявляється гіперпродукція окремих клонів клітин чи факторів.</p> <p>Розрізняють два види імунодефіцитів: первинні (спадкові) і вторинні (набуті).</p> <p>Первинні імунодефіцити - це нездатність імунної системи реалізувати роботу тієї чи іншої ланки імунної відповіді, обумовлена грубими генетичними дефектами. Виявляються в 1-2 % хворих з імунодефіцитом і погано піддаються корекції.</p> <p>Первинні імунодефіцитні синдроми проявляються відразу після народження дитини, мають чітко виражену спадковість і найчастіше передаються рецесивно.</p> <p>Імуносупресія, або імунодепресія — ослаблення імунітету з тієї або іншої причини. Імуносупресія буває фізіологічною (необхідною в певних ситуаціях для організму), патологічною (при різних хворобах і патологічних станах) і штучною, викликаною прийомом ряду імуносупресивних препаратів</p>	
--	---	--

	або іонізуючого випромінювання.	
Захворювання лейкоцитарної системи крові.	<p>Показники крові характеризують стан здоров'я людини і можуть значно полегшити діагностику. Завдяки визначенням лейкоцитарної формули можна припустити вид захворювання, судити про його перебігу, наявності ускладнень і навіть спрогнозувати його результат. А зрозуміти що відбуваються в організмі зміни допоможе розшифровка лейкограмми. Лейкоцитарна формула крові — це співвідношення різних видів лейкоцитів, зазвичай виражене у відсотках. Дослідження проводиться в рамках загального аналізу крові.</p> <p>Підвищення або зниження рівня тих чи інших видів лейкоцитів вказує на що відбуваються в організмі патологічні зміни.</p> <p>Лейкоз (від грец. <i>λευκός</i> — білий) — злоякісне захворювання системи крові, яке характеризується переважанням процесів розмноження клітин кісткового мозку, а іноді появою патологічних вогнищ кровотворення у інших органах. Лейкози за своїм походженням близькі до пухлин.</p> <p>До лейкозів відноситься широка група захворювань, різних за своєю етіологією. При лейкозах злоякісний клон походить з незрілих гемопоетичних клітин кісткового мозку.</p> <p>Агранулоцитоз — захворювання, різновид алейкії,</p>	<p>Лікарям потрібно ретельно обстежувати хворих перед призначенням ЛЗ ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ. Якщо анамнез пацієнта обтяжений захворювання лейкоцитарної системи крові, прийом ЛЗ ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ протипоказаний.</p>

	<p>в основі якого лежить ізольоване порушення гранулоцитопоезу, що призводить до зниження або відсутності гранулоцитів (зернистих лейкоцитів) у периферійній крові. Також є іноді клінічним синдромом.</p>	
<p>Хронічні вірусні захворювання.</p>	<p>Проникнувши в клітину, вірус спричинює в ній інфекційні процеси. Інфекція (від лат. інфіцере - заражати, отруювати) - комплекс процесів, які відбуваються під час взаємодії збудника (віруси, бактерії, гриби) і організму хазяїна. Подібні явища, до яких призводять паразитичні тварини (найпростіші, плоскі та круглі черви тощо), називають інвазією (від лат. інвазіо - вторгнення, напад).</p> <p>Розрізняють гострі та хронічні вірусні інфекції.</p> <p>Внаслідок гострої інфекції після розмноження вірусних частинок клітина звичайно гине. За хронічної інфекції послідовні покоління вірусних частинок утворюються в клітині протягом тривалого часу. Іноді інфікована клітина не втрачає здатності до поділу і може передавати вірусні частинки дочірнім клітинам.</p> <p>За прихованої інфекції вірусні частинки з інфікованих клітин у довкілля не виходять, їх часто неможливо виявити і в самій клітині (віруси, що спричиняють СНІД, герпес* та ін.). Але під впливом певних чинників, які їх активізують, прихована інфекція може набути гострої або хронічної форми. Людей з прихованою формою захворювання називають носіями інфекції.</p>	<p>Якщо у пацієнта в анамнезі існують хронічні вірусні захворювання, прийом ЛЗ ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ протипоказано.</p> <p>Детальну інформацію надано в інструкції до застосування ЛЗ.</p>

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Цукровий діабет.	Препарат слід з обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет (1 таблетка містить 577 мг сорбіту, що відповідає 0,05 ХО).
Виникнення лейкопенії.	При тривалому застосуванні (понад 8 тижнів) може виникнути лейкопенія.
Взаємодія з препаратами гепатотоксичною дією, такими як аміодарон, метотрексат, кетоконазол, стероїдні препарати.	Препарат не рекомендується застосовувати одночасно з препаратами з гепатотоксичною дією, такими як аміодарон, метотрексат, кетоконазол, стероїдні препарати.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо (включаючи міркування про потенційні ризики)
Застосування у період вагітності або годування груддю	Препарат не застосовують у період вагітності або годування груддю.
Застосування у дітей до 6 років.	Препарат не рекомендується призначати дітям віком до 6 років через відсутність досвіду його застосування.
Застосування при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.	Враховуючи можливий вплив ехінацеї на нервову систему, слід з обережністю застосовувати препарат при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

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

Для лікарського засобу наявна Інструкція для медичного застосування, яка містить інформацію про те, як застосовувати препарат, про ризики і рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків оди з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Не виявляється.

Дослідження, що умовою отримання реєстраційного посвідчення
Відсутні.

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

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
Не заявляється. ПУР подається вперше.	Не заявляється. ПУР подається вперше.	Не заявляється. ПУР подається вперше.	Не заявляється. ПУР подається вперше.