

## **Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**

### **ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ, льодяники**

*Міжнародна непатентована назва: сухий екстракт солодки голої, сухий екстракт імбиру лікарського, сухий екстракт ембліки лікарської, ментол*

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарський засіб ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ, льодяники. ПУР детально описує важливі ризики для лікарського засобу ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ, льодяники, як можна звести до мінімуму ці ризики, і як отримати більше інформації про ризики та невизначеності лікарського засобу ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ, льодяники (відсутня інформація).

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) та короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) для ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ, льодяники наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ, льодяники.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних проблем будуть включені до оновлень ПУР для лікарського засобу ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ, льодяники.

#### **I. Лікарський засіб та для чого він використовується**

ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ, льодяники схвалений для симптоматичної терапії гострих та хронічних захворювань верхніх відділів дихального тракту, які супроводжуються кашлем (фарингіти, ларингіти, включаючи «лекторський» ларингіт, трахеїти, бронхіти). Цей лікарський засіб містить комбінацію сухого екстракту солодки голої, сухого екстракту імбиру лікарського, сухого екстракту ембліки лікарської та ментолу в ролі діючої речовини та застосовуються шляхом повільного розсмоктування льодяника у роті до повного розчинення.

#### **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діями з метою мінімізувати або надалі характеризувати ризики**

Важливі ризики лікарського засобу ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ, льодяники, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ, льодяники наведені нижче.

Заходи щодо мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного використання, в анотації до лікарського засобу та КХЛЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;

- Розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці, що вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб, яким лікарський засіб поставляється пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ, льодяники, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ, льодяники ще є недоступною, вона вказана в розділі «*відсутня інформація*» нижче.

#### **II.A. Список важливих ризиків і відсутня інформація**

Важливими ризиками лікарського засобу ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ, льодяники є ризики, які потребують особливих заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб безпечно приймати лікарський засіб.

Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними. Виявлені ризики є проблемами, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням лікарського засобу ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ, льодяники. Потенційні ризики - це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання лікарського засобу);

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	<b>Відсутні</b>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Застосування з іншими протикашльовими лікарськими засобами чи лікарськими засобами, які пригнічують утворення харкотиння, може ускладнювати виділення слизу</li><li>• Посилення антикоагулянтних ефектів при одночасному застосуванні з варфарином (<i>Zingiber officinale</i>)</li></ul>
<b>Відсутня інформація</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Застосування під час вагітності або годування груддю</li></ul>

#### **II.B. Резюме важливих ризиків**

<b>Важливі ідентифіковані ризики – Відсутні</b>	
<b>Важливий потенційний ризик: Застосування з іншими протикашльовими лікарськими засобами чи лікарськими засобами, які пригнічують утворення харкотиння, може ускладнювати виділення слизу</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Переважає більшість лікарських засобів рослинного походження, що застосовуються для лікування кашлю, можуть діяти головним

	чином як неспецифічні засоби, що покращують мукоциліарний кліренс або відхаркування. І навпаки, протикашльові засоби центральної дії зменшують відхаркування, що призводить до застою та накопичення слизу, що, в свою чергу, може призводити до порушення вентиляції, а також підвищувати сприйнятливості до інфекції (Ziment, 2002).
Фактори ризику та групи ризику	До групи ризику належать особи, які застосовують протикашльові лікарські засоби чи лікарські засоби, які пригнічують утворення харкотиння, одночасно з будь-якою з допоміжних речовин. В результаті комплексного огляду опублікованої літератури не було виявлено жодних статей, в яких описуються специфічні фактори ризику, що ускладнюють видалення слизу після застосування комбінації Ембліка лікарська ( <i>Emblica officinalis</i> ) / солодка гола ( <i>Glycyrrhizin glabra</i> ) / ментол / імбир лікарський ( <i>Zingiber officinale</i> ) з іншими протикашльовими лікарськими засобами чи лікарськими засобами, які пригнічують утворення харкотиння.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• Див. Розділ 4.5 (<i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії</i>) у ПОДЗ</li><li>• Див. локальну КХЛЗ чи ІМЗ щодо тексту, специфічного для певної країни, якщо застосовно.</li></ul> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• Відсутні.</li></ul>

<b>Важливий потенційний ризик: Посилення антикоагулянтних ефектів при одночасному застосуванні з варфарином (<i>Zingiber officinale</i>)</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Результати досліджень в умовах <i>in vitro</i> свідчать про те, що імбир лікарський ( <i>Zingiber officinale</i> ) інгібує агрегацію тромбоцитів шляхом взаємодії з каскадом арахідонової кислоти, зокрема шляхом пригнічення продукції тромбоксанів та простагландинів, а також шляхом пригнічення активності фосфоліпази A2 (Nievergelt et al., 2011).
Фактори ризику та групи ризику	Були повідомлення, що наступні фактори пов'язані з підвищеним ризиком кровотечі серед пацієнтів, які отримують терапію варфарином: збільшення міжнародного нормалізованого відношення, застосування більш ніж одного додаткового та альтернативного лікарського засобу, застосування коензиму Q10, вживання імбиру, діарея, застосування ацетамінофену, збільшення вживання алкоголю та старший вік (Shalansky et al., 2007).
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• Див. Розділ 4.5 (<i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії</i>) у ПОДЗ</li><li>• Див. локальну КХЛЗ чи ІМЗ щодо тексту, специфічного для певної країни, якщо застосовно.</li></ul> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• Відсутні.</li></ul>

<b>Відсутня інформація - Застосування під час вагітності або годування груддю</b>	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• Див. розділ 4.6 (<i>Вагітність і годування груддю</i>) у ПОДЗ.</li><li>• Див. розділ 4.6 (<i>Вагітність і годування груддю</i>) у КХЛЗ.</li><li>• Див. розділ «<i>Вагітність і годування груддю</i>» у ІМЗ.</li></ul> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• Відсутні.</li></ul>

Скорочення: ПОДЗ = перелік основних даних заявника; КХЛЗ = коротка характеристика лікарського засобу; ІМЗ = інструкція для медичного застосування.

## **II.C. План післяреєстраційного розвитку**

### **II.C.1. Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ, льодяники.

### **II.C.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Дослідження для лікарського засобу ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ, льодяники не потрібні.