

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ЕКСТРАТЕРМ®[®], таблетки
(*THERMOPSISIDIS LANCEOLATAE, NATRII HYDROCARBONAS*)**

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

На гострі респіраторні захворювання різної етіології щорічно хворіє третина населення нашої країни; приблизно половина цих випадків ускладнюється кашлем (як наслідок трахеїту, бронхіту, пневмонії тощо). Частота захворювань у країнах Східної Європи в середньому становить близько 16500 на 100 000 осіб¹, тому доступність засобів для їх лікування та профілактика стосується практично кожного, а через різноманітність збудників, поширеність захворювань і відсутність «універсальної таблетки» є актуальною медичною проблемою.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Таблетки ЕКСТРАТЕРМ® (містить екстракт трави термопсису ланцетного сухий і натрію гідрокарбонат) має комплексну, багатопланову дію, чинять збуджувальну дію на дихальний центр, посилює секрецію бронхіальних залоз, сприяє зниженню в'язкості мокротиння, прискорює відток мокроту, забезпечує м'яке відходження мокроту, сприяє нормалізації стану хворих і якнайшвидшому одужанню.

Ефективність та безпека лікарського засобу (ЛЗ) підтверджені клінічними дослідженнями (за участю 45 пацієнтів, значимий ефект спостерігався у більш, ніж 82% хворих)² та відповідними сучасним рекомендаціям у медичній практиці. Використання симптоматичних препаратів для лікування кашлю затверджено в сучасних клінічних протоколах і настановах^{3,4}, одним з препаратів вибору є таблетки ЕКСТРАТЕРМ®.

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Наявна недостатня інформація про безпеку і ефективність препарату дітям до 12 років.

¹ *Захворюваність всього населення Росії в 2011 році. ФГБУ «Центральний науково-дослідний інститут організації і інформатизації охорони здоров'я» МОЗ РФ. М., 2012.3*

² *Звіт про проведення обмежених клінічних досліджень препарату «ЕКСТРАТЕРМ», таблетки, розробленого ВАТ "Фітофарм", м. Артемівськ (Україна), Харків, 2000.*

² *Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при грипі та гострих респіраторних інфекціях (Наказ Міністерства охорони, здоров'я України 16 липня 2014 р. № 499, у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11.02.2016 № 85)*

³ *Протокол провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів (Затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 жовтня 2013 № 875)*

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Можливість запобігання
Реакції підвищеної чутливості до компонентів препарату	<p>При застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися алергічні реакції, та реакції підвищеної чутливості, у тому числі тому числі прояви алергії на шкірі (свербіж, печіння, почервоніння).</p> <p>Ризик реакцій індивідуальної підвищеної чутливості може проявитися у групах пацієнтів, які мають змінену імунну відповідь через наявні захворювання шкіри.</p> <p>Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вищезазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає гіперчутливість або небажана реакція.</p> <p>При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання).</p>	<p>Препарат протипоказаний до застосування особам при підвищеній індивідуальній чутливості до будь-яких компонентів препарату.</p> <p><i>У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря!</i></p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Помилкове застосування при серйозних гострих захворюваннях нирок	<p>Протипоказанням до застосування лікарського засобу є хвороби нирок з порушенням їх функцій, такі як <u>гострий гломерулонефрит</u> (порушення функції фільтрації нирок та виділення сечі, для якого характерні біль у ділянці попереку, підвищення температури, піниста сеча, загальна слабкість, набряки та втома) та <u>гострий пієлонефрит</u> (гостре бактеріальне запальне захворювання нирок, зазвичай з високою температурою та болем у попереці).</p> <p><i>При зазначених станах необхідно негайно звернутися до лікаря!</i></p>
Помилкове застосування при виразковій хворобі ШКТ	<p>Потенційно, у хворих на виразкову хворобу препарат може погіршити стан через пряму фармакологічну дію трави термопсису (у тому числі – через стимуляцію позовів на блювання та можливі спазми шлунку, кишківника, печінки).</p> <p><i>Крім того, хворим на виразку показане специфічне лікування, необхідна комплексна терапія під наглядом лікаря, а самолікування є вкрай небажаним.</i></p>

Ризик	Що відомо
Посилення проявів серйозних респіраторних захворювань, що супроводжуються кровохарканням	Потенційно, у хворих за наявності серйозних респіраторних захворювань, що супроводжуються кровохарканням препарат може погіршити стан через пряму фармакологічну дію трави термопсису (посилення кровотечі при кашлі). <i>Якщо у мокротинні з'явилася кров – необхідно негайно звернутися до лікаря!</i>
Небажані лікарські взаємодії (препарати, які пригнічують кашель)	Паралельний прийом засобів, що пригнічують кашель (наприклад, ліки що містять кодеїн) і даного препарату може погіршити стан через посилення виділення мокротиння, яке не виводиться кашлем. Застій мокротиння може бути небезпечним (особливо, під час сну), крім того, можливий токсичний вплив мокротиння на організм і надмірне розмноження інфекційних збудників, що не сприяє швидкому одужанню. <i>Паралельний прийом лікарських засобів, що пригнічують кашель – небажаний!</i>
Застосування у період вагітності або годування груддю	На пізніх термінах вагітності препарат може стимулювати передчасні пологи. Крім того, не може бути виключена небажана дія на плід і немовля діючих речовин лікарського засобу. <i>Якщо Ви вагітні або годуєте груддю – не слід приймати цей лікарський засіб!</i>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування дітям до 12 років	Дітям до 12 років препарат не призначають.

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

Для лікарського засобу ЕКСТРАТЕРМ[®], таблетки, є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, зазначені небажані реакції та їх частота виникнення, та зазначені рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не пропонуються.

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

Версія (Редакція)	Дата	Проблема з безпеки	Коментар
1.0	27 червня 2019 р.	Не застосовно	Не застосовно
1.1	05 листопада 2019 р.	Не застосовно	Згідно рекомендацій ДЕЦ МОЗ України, була доопрацьована Інструкція для медичного застосування. В ПУР було доопрацьовані відповідні розділи та модуль CVII