

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
СУМІШ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙ, розчин
(*MENTHOLUM, EUCALYPTI FOLIUM, GLYCERINUM*)**

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

На гострі респіраторні захворювання (ГРЗ) різної етіології щорічно хворіє третина населення нашої країни; частота захворювань в середньому становить близько 33500 на 100 000 осіб, тому доступність засобів для їх лікування та профілактика стосується практично кожного, і через різноманітність збудників, поширеність і відсутність «універсальної таблетки» є актуальною медичною проблемою.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ефективність СУМІШ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЇ, що містить ментол, настойку листя евкалипта, гліцерин для місцевого лікування у складі комплексної терапії гострих респіраторних захворювань у вигляді інгаляцій, зумовлена антисептичною протизапальною муколітичною дією настойки листя евкалипта щодо широкого спектру збудників, та пом'якшувально-зволожуючою дією на слизові дихальних шляхів зумовлених спирто-гліцериновою основою препарату, із легкою рефлекторно-знеболювальною дією ментолу, сприяє пришвидшенню повного клінічного одужання. СУМІШ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙ виробництва ПРАТ «ФІТОФАРМ» є зручною для використання: потрібно розчинити 0,5 чайної ложки препарату на склянку теплої води. Ефективність та безпека підтверджені тривалим досвідом застосування в Україні, більше 35 років, та є відповідними сучасним рекомендаціям у медичній практиці: «Протокол провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів» за Наказом МОЗ України від 11 жовтня 2013 року № 875, зазначає, що: «Для симптоматичного місцевого лікування застосовуються комбіновані місцеві препарати, в тому числі засоби, що містять евкалиптову олію, ментол, тощо»; схеми лікування ЛОР-захворювань, затверджені Наказом МОЗ України від 24.03.2009 № 181 «Клінічні протоколи зі спеціальності «Отоларингологія» Затверджено Наказом МОЗ України передбачають застосування місцевих антисептиків. Оpubліковано чисельний досвід застосування пасивних інгаляцій, які містять евкалипт і ментол щодо скорочення тривалості епізоду захворювання, та зменшення частоти рецидивів ГРВІ у дітей, в тому числі Чорна Н.Л. і співавтори «Досвід застосування ароматерапії для оздоровлення дітей в умовах дитячого дошкільного закладу». Педіатрія. Consilium Medicum. №3.

За результатами аналізу з фармакологічної безпеки встановлено, що нові ризики — відсутні, рутинні заходи фармаконагляду, викладені в Інструкції для медичного застосування забезпечують належний рівень безпеки застосування препарату.

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомі дані щодо ефективності лікування препаратом СУМІШ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙ, розчин, дітям до 3-х років.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції і реакції гіперчутливості до компонентів препарату.	<p>При застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися алергічні реакції, у тому числі тому числі висипання на шкірі, свербіж, почервоніння, контактний дерматит (у ділянці губ), набряк Квінке, кропив'янка; бронхоспазм, ларингоспазм, апное (задуха).</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 або настання стійкої ремісії).</p>	<p>Препарат протипоказаний до застосування особам при підвищеній індивідуальній чутливості до будь-яких компонентів препарату, із бронхіальною астмою, із бронхоспазмом.</p> <p>При застосуванні можливі побічні реакції: алергічні реакції, у тому числі висипання на шкірі, свербіж, почервоніння, контактний дерматит (у ділянці губ), набряк Квінке, кропив'янка; бронхоспазм, ларингоспазм, апное (тобто при підвищеній індивідуальній чутливості до будь-яких компонентів препарату через розвиток алергічного набряку, існує ймовірність можливого стискання дихальних шляхів і блокування руху повітря із зупинкою дихання).</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
<p>Застосування інгаляцій при ускладненому перебігу ГРЗ із лихоманкою, задишкою, або гнійною мокротою</p>	<p>Можливий ускладнений перебіг ГРЗ, який потребує консультації лікаря, відповідного дообстеження та призначення адекватного лікування.</p> <p>В першу чергу, це стосується випадків, коли у хворого проявляється лихоманка, задишка, або гнійна мокрота.</p> <p>Лихоманка (значне підвищення температури тіла, в тому числі циклічне, з підйомами і зниженнями впродовж доби) – одна з ознак тяжкого або ускладненого перебігу ГРЗ. Може бути симптомом тяжкої форми грипу, тяжкого інфекційного захворювання, пневмонії, туберкульозу, пієлонефриту тощо.</p> <p>Задишка може бути симптомом бронхоспазму, серцевої недостатності, або розвитку пневмонії чи набряку легенів.</p> <p>Виділення гнійної мокроти може бути ознакою запалення легенів, спричиненого бактеріальним збудником, загострення хронічного бронхіту, спровокованого ГРЗ.</p> <p>Всі вищезазначені симптоми та ознаки можуть прогресувати у хворого на ГРЗ із ускладненим перебігом, і без лікування препаратом Суміш для інгаляцій, розчин, тому ризик розглядається як потенційний.</p> <p>Крім того, самолікування при вищезазначених станах може мати наслідком несвоєчасне звернення хворого за медичною допомогою, що надалі (за відсутності адекватного лікування згідно затверджених клінічних протоколів чи через втрачений для ефективної терапії час) може призвести до розвитку подальших ускладнень ГРЗ.</p> <p style="text-align: center;"><i>При виникненні задишки, лихоманки або гнійної мокроти слід припинити лікування та проконсультуватись з лікарем!</i></p> <p style="text-align: center;"><i>У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря!</i></p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<p>Застосування дітям до 3 років</p>	<p>Відсутні дані стосовно безпеки та ефективності застосування лікарського засобу дітям віком до 3 років.</p> <p><i>Не застосовувати дітям віком до 3 років!</i></p>

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

Для лікарського засобу СУМІШ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙ, розчин, 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 квітня 2018 р.	Не застосовно	Не застосовно