

Гербіон® сироп ісландського моху, сироп 6 мг/мл

Міжнародна непатентована назва:

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**VI.1 ЕЛЕМЕНТИ ДЛЯ ЗВЕДЕНОЇ ТАБЛИЦІ****VI.1.1. Зведена таблиця проблем з безпеки**

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість до діючої речовини
Важливі потенційні ризики	Не виявлено
Відсутня інформація	Застосування у період вагітності або годування груддю

VI.1.2. Поточні і заплановані дослідження у післяреєстраційному періоді плану з фармаконагляду

Не існує додаткових або запланованих фармакологічних досліджень. Рутинних заходів з фармаконагляду достатньо для виявлення та оцінки нової інформації про фактичні або потенційні ризики.

VI.1.3. Зведена таблиця планів проведення досліджень ефективності в післяреєстраційному періоді

Не заплановано післяреєстраційних досліджень.

VI.1.4. Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків

Проблема з безпеки	Рутинні заходи з мінімізації ризиків	Додаткові заходи з мінімізації ризиків
Гіперчутливість до діючої речовини	В розділі «Протипоказання» Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-яких допоміжних речовин.	Не пропоновано
Застосування у період вагітності або годування груддю	Застереження у розділі «Застосування у період вагітності або годування груддю»: Оскільки клінічні дані щодо застосування екстракту ісландського моху під час вагітності та лактації обмежені, сироп не рекомендується застосовувати вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Дані про вплив цього препарату на фертильність відсутні.	Не пропоновано

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

- Сухий, подразливий кашель та захриплість:

Сироп ісландського моху - це ліки, що полегшують сухий, дратівливий кашель та хрипоту. Сироп ісландського моху призначений лише для пом'якшення сухого (дратівливого) кашлю. Сухий кашель часто зустрічається на першій фазі простудних захворювань та/або інфекцій верхніх дихальних шляхів і може змінитися на продуктивний кашель у другій фазі, якщо збільшується секреція у дихальних шляхах або інфекція поширюється на нижні дихальні шляхи.

Кашель є характерним симптомом, який супроводжує різні захворювання, пов'язані з блокуванням або дратівливістю дихальних шляхів з різних причин і вважається нормальним захисним механізмом. Найчастіше симптоми кашлю викликані гострими вірусними інфекціями верхніх дихальних шляхів (ГРВІ), і прогноз переважно сприятливий та самовиліковний, хоча при гострому бронхіті може виникати бактеріальна суперінфекція.

- при помірних запаленнях та подразненнях слизової оболонки порожнини рота і глотки через застуду, обмежене дихання через ніс та сухе повітря:

Гострий фарингіт - це запальний синдром, викликаний набряком (запаленням) ротоглотки, який може включати мигдалини, тоді як тонзиліт - це, начебто, більш локалізована інфекція. Найбільш поширеною причиною є вірусна інфекція (близько 90% у дорослих та 70% у дітей). Більшість випадків фарингіту виникають під час більш холодних місяців року у вигляді загальної застуди і грипозного синдрому; хвороба часто поширюється серед членів сім'ї. Основним симптомом є біль у горлі, який може супроводжуватися підвищенням температури, головного болю, болю у суглобах та м'язах.

За оцінками, у США фарингіт є причиною понад 40 мільйонів візитів пацієнтів до лікарів щороку. Більшість дітей та дорослих отримують від 3 до 5 вірусних інфекцій верхніх дихальних шляхів (включаючи фарингіт) щорічно.

- сильне навантаження на голосові зв'язки.

Сироп ісландського моху - це препарат, що полегшує перенавантаження голосових зв'язок. Натягнуті голосові зв'язки при перенавантаженні спричиняють сильний дискомфорт. Звичайною причиною напружених голосових зв'язок є зловживання вашим голосом – коли засильно співаєте (та після цього ви не можете легко читати), коли довго кричите і волаєте. Люди, котрі використовують свій голос постійно, або часто кричать, піддаються частковому ризику. Люди, які працюють у шумному середовищі, які потребують крику при спілкуванні, також знаходяться під загрозою.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

- Сухий, подразливий кашель та захриплість

У порівняльному подвійному сліпому дослідженні 63 пацієнта (у віці від 18 до 65 років) із запаленням і сухістю порожнини рота через дихання лише через рот після операції на носі були розділені на три випадкові групи і щоденно приймали по 10 пастилок, кожна з яких містила водний екстракт Ісландського моху, еквівалентний 0,048 г (n = 23), або 0,3 г (n = 18), або 0,5 г (n = 22) рослинного препарату, починаючи з першого дня після операції. Обволікання, сухість та запалення слизової оболонки, збільшення лімфатичних вузлів, обволікання язика та такі симптоми, як хрипкість і біль у горлі, були оцінені лікарями. Поліпшення спостерігалось без істотних відмінностей у всіх трьох тестових групах. Навіть найнижча доза, еквівалентна 0,48 г трав'яного препарату на день, була достатньою. Всі пацієнти добре переносили терапію. Не було повідомлено про несприятливі ефекти (Kemper et al., 1997).

- при помірних запаленнях та подразненнях слизової оболонки порожнини рота і глотки через застуду, обмежене дихання через ніс та сухе повітря

У відкритому дослідженні 100 пацієнтів у віці від 7 до 85 років із запаленням слизової оболонки порожнини рота або глотки (ларингіт, фарингіт) (63 пацієнти), гострих або хронічних бронхіальних розладів (29 хворих та більш важких захворювань бронхів (6 хворих) отримували 1-2 пастилки, що містять водний екстракт ісландського моху, кожні 2-3 години протягом від 4 днів до 3 тижнів. Результати оцінювалися як значущі позитивні у 86%, у той час як при допоміжному лікуванні при важких бронхіальних захворюваннях не спостерігали значного ефекту (Ворберг, 1981).

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Безпека використання в певних умовах препарату ісландського моху може бути оцінена при тривалому використанні та досвіді, а також з клінічних досліджень. На основі клінічних досліджень та інформації про традиційне використання лікарських препаратів, що містять ісландський мох, не виявлено шкідливої дії препарату у зазначених умовах застосування. Через відсутність даних, використання не рекомендується під час вагітності та лактації.

VI.2.4. Резюме проблем з безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальні заходи
Гіперчутливість до діючої речовини	Реакції гіперчутливості, або алергічні реакції, є імунологічними реакціями на препарат. Найбільш поширеними ознаками та симптомами є висип по типу кропив'янки; свербіж; приплив жару; ангіоневротичний набряк обличчя, кінцівок або гортані (що призводить до звуження просвіту гортані, рідко до удушення); хрипи; шлунково-кишкові симптоми; і / або гіпотензія.	Медичний працівник повинен бути поінформований, якщо у пацієнт розвиваються симптоми та ознаки гіперчутливості. Екстракт ісландського моху протипоказаний при підвищеній чутливості до активної речовини.

Вадливі потенційні ризики:

Не застосовано

Відсутня інформація:

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Оскільки клінічні дані щодо застосування екстракту ісландського моху під час вагітності та лактації обмежені, сироп не рекомендується застосовувати вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків

Всі лікарські засоби мають інструкції для медичного застосування з деталями щодо використання лікарського засобу, ризиків та рекомендацій щодо їх мінімізації. Заходи в цих документах відомі як звичайні заходи з мінімізації ризику.

Ці ліки не мають додаткових заходів мінімізації ризику.

VI.2.6. Післяреєстраційний план фармаконагляду (заплановані дії у післяреєстраційний період))

Не планується вивчення безпеки та ефективності у післяреєстраційному періоді. Рутинних заходів з фармаконагляду достатньо для виявлення та оцінки нової інформації про фактичні або потенційні ризики.

VI.2.7. Резюме таблиці змін у Плані управління ризиками

Не застосовано, це перший ПУР.