

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ЛАФЕРОБФОН, краплі назальні

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Гострі респіраторні інфекції – найбільш поширені інфекційні хвороби, що уражають пацієнтів усіх вікових груп. Навіть у міжепідемічний період на них хворіє шоста частина населення планети. В Україні щорічно гострі респіраторні інфекції реєструються у 10 – 14 мільйонів людей [Бабінець Л.С. Оптимізація симптоматичної терапії ГРВІ: нова лікарська форма добре відомих молекул // Здоров'я України – № 20 (417) – 2017р. – С. 40; WHO. Influenza (Seasonal), 2018].

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Діюча речовина препарату ЛАФЕРОБІОН, краплі назальні – інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, що має протівірусний, антимікробний, протизапальний, імуномодулюючий, антипроліферативний засіб.

Встановлена ефективність інтерферон альфа-2b у клінічних дослідженнях за участі:

- 60 дітей із гострими респіраторними вірусними інфекціями [Здоров'я дитини. 2015;2(61):32-36];
- 282 дітей з гострими респіраторними вірусними інфекціями [Вопросы практической педиатрии. 2016;11(4):44–52];
- 118 дітей із гострими респіраторними вірусними інфекціями [Вестник КазНМУ. 2016;2:57-60];
- 84 дітей із гострими респіраторними вірусними інфекціями [Здоров'я дитини. 2017;12(3):370-375].

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- *Передозування.*

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в Інструкції для медичного застосування.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Підвищена чутливість до компонентів препарату</i>	Слід пам'ятати, що препарат ЛАФЕРОБІОН, може спричинити реакції підвищеної чутливості (наприклад, алергію).	Протипоказано застосовувати ЛАФЕРОБІОН, пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату та схильністю до алергічних реакцій.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не встановлені.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Передозування</i>	Відсутня інформація щодо можливості передозування при застосуванні препарату ЛАФЕРОБІОН, краплі назальні. Необхідно застосовувати препарат відповідно до інструкції для медичного застосування.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та 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.

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

Не застосовано.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР - відсутні.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-