


| | | |
|---|--|-------------------|
|  АТ «Галичфарм» | РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ | Номер версії: 0.1 |
| | ІМУНО-ТОН [®] , сироп | |
| | <u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства) | Стор. 1 з 4 |

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

У складі комплексного лікування астеничного та імунодефіцитного стану при хронічних рецидивуючих запальних захворюваннях, стан після оперативних втручань та антибіотикотерапії, цитостатичної, імунодепресивної, променевої терапії.


Астенія, або стан нервово-психічної і фізичної слабості, проявляється підвищеною втомлюваністю, послабленням або втратою здатності до тривалого фізичного чи розумового напруження, однак її конкретні симптоми можуть змінюватися залежно від форми та/або стадії захворювання. Астенічний синдром один з найчастіших у клініці неврологічних захворювань, його виявляють у 30–35% таких хворих.

При хронічних часто повторюваних запальних захворюваннях, після оперативних втручань та лікування антибіотиками чи протипаразитарними, препаратами імунітет людини часто є слабкий і потребує підтримки лікарськими засобами, в тому числі рослинного походження.

У складі комплексного лікування великих фізичних та розумових навантажень; фізична та психоемоційна перевтома.

Для сучасної людини характерні високий ритм життя, а також значні психоемоційні і фізичні навантаження, пов'язані із специфікою їх професійної (навчання, робота, заняття спортом) і побутової діяльності. Наслідком такої надмірної напруги нерідко є порушення в роботі регуляторних механізмів і, зокрема, нервової регуляції, що істотно знижує не тільки рівень фізичної та розумової працездатності, але й призводить до різних порушень стану здоров'я. Перевтома - це стан, що виникає при нашаруванні явищ стомлювання, коли організм протягом певного часу не відновлюється від одного заняття до іншого. Перевтома виявляється в тривалішому, ніж звично, збереженні після навантаження відчуття втоми, погіршенні самопочуття, сну, підвищеній стомлюваності тощо.

У складі комплексного лікування для підвищення резистентності до екстремальних факторів навколишнього середовища (у тому числі переохолодження), профілактика застудних захворювань та грипу.

| | | |
|---|--|-------------------|
|  АТ «Галичфарм» | РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ | Номер версії: 0.1 |
| | ІМУНО-ТОН [®] , сироп | |
| | <u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства) | Стор. 2 з 4 |

Застудні захворювання (гострі респіраторні вірусні інфекції) – найбільш поширені інфекційні хвороби, що вражають усі вікові групи населення. Серед причин тимчасової втрати працездатності вони посідають перше місце – навіть у міжепідемічний період на них хворіє 1/6 частина населення планети. В Україні щорічно на гострі респіраторні інфекції хворіють 10–14 млн осіб, що становить 25–30% усієї та близько 75–90% інфекційної захворюваності.


Грип – гостра вірусна хвороба з повітряно-крапельним механізмом передачі збудника, епідемічним розповсюдженням; характеризується ураженням дихальних шляхів і гарячкою. Сприйнятливість до грипу загальна, за винятком дітей віком до 6 міс., які мають імунітет від матері. Постійно циркулюючи серед населення, вірус зумовлює підвищення захворюваності взимку. Цьому сприяють застуда, скупчення людей у приміщеннях. Масовість захворювань на грип пояснюється легкістю передачі інфекції, мінливістю структури збудника, нетривалим імунітетом (упродовж 1-3 років після перенесеного захворювання).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючих речовин препарату: екстракту елеутерококу рідкого, настоянки звіробою, настоянки кореня ехінацеї пурпурової.

У дослідженні клінічної ефективності препарату Імуно-тон при лікуванні хворих з синдромом вегетативної дистонії брали участь 45 осіб. Встановлено, що препарат Імуно-тон покращує суб'єктивні відчуття хворих та стан загального здоров'я (особливо з боку серцево-судинної системи та психоемоційного стану). Імуно-тон добре переноситься хворими, не викликає побічних реакцій, а також патологічних змін лабораторних показників [Клінічна ефективність препарату Імуно-тон при лікуванні хворих з синдромом вегетативної дистонії / І.М. Кліщ, М.А. Юрчак, Н.М. Галаван, Н.Я. Яківчук // *Новости медицины и фармации.* – 2007. – №3(207). – <http://www.mif-ua.com/archive/article/3363>].

Проведено мета-аналіз 14 клінічних досліджень препаратів, що містять ехінацею, для профілактики та/або лікування застуди, що загалом об'єднують 2 985 пацієнтів. Застосування рослинних препаратів на основі Ехінацеї зменшували загальний шанс

| | | |
|---|---|-------------------|
|  АТ «Галичфарм» | РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ | Номер версії: 0.1 |
| | ІМУНО-ТОН®, сироп | |
| | АТ «Галичфарм» (найменування підприємства) | |

розвитку застуди на 58%. Застосування екстракту ехінацеї та препаратів на її основі супроводжувалося достовірним зменшенням ризику застудного захворювання. [Shah SA et al. Evaluation of echinacea for the prevention and treatment of the common cold: a meta-analysis. Lancet Infectious Diseases 2007; 7(7): 473-480]

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування


Відсутні відомості щодо можливих відмінностей у результатах лікування пацієнтів залежно від віку та статі. Не існує доказів того, що результати застосування відрізнятимуться у пацієнтів іншої расової чи етнічної приналежності. Досвід застосування препарату в період вагітності або годування груддю та у дітей до 12 років недостатній.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
|--|---|---|
| Реакції гіперчутливості | Підвищена чутливість до компонентів препарату та Алергія до рослин родини складноцвітих є протипоказанням до застосування. Препарат може спричиняти реакції підвищеної чутливості у вигляді тяжкого дихання шкірного висипу, свербезу, набряків а також тяжких алергічних реакцій. | У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря. |
| Підвищення артеріального тиску (артеріальна гіпертензія) | При застосуванні препарату можливі: підвищення артеріального тиску, порушення серцевого ритму, прискорення серцебиття. | При застосуванні препарату необхідно контролювати артеріальний тиск. У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря. |

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| | | |
|---|--|-------------------|
|  АТ «Галичфарм» | РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ | Номер версії: 0.1 |
| | ІМУНО-ТОН [®] , сироп | |
| | <u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства) | Стор. 4 з 4 |

| Ризик | Що відомо |
|--|---|
| Пригнічення функції імунної системи при тривалому застосуванні | При тривалому застосуванні можуть розвиватися явища пригнічення функції імунної системи. Не слід приймати препарат довше, ніж рекомендовано в Інструкції до медичного застосування |

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

| Ризик | Що відомо |
|---|--|
| Застосування у період вагітності або годування груддю | Застосування препарату під час вагітності протипоказане. Препарат не призначають у період годування груддю. |
| Застосування дітям до 12 років | Препарат протипоказаний для застосування дітям віком до 12 років. |

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

До препарату Імуно-тон[®], сироп додається інструкція для медичного застосування, що містить 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.

Лікарський засіб Імуно-тон[®], сироп не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Лікарський засіб Імуно-тон[®], сироп в плані післяреєстраційного розвитку не запланований.

VI.2.7. Зведена таблиця змін у плані управління ризиками з часом

План управління ризиками надається вперше для перереєстрації лікарського засобу Імуно-тон[®], сироп.