

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

БРОНХОМЕД БАЛЬЗАМ,

розчин для перорального застосування
(ментол (левоментол), анісова олія, настоянка перцю)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Гострий фарингіт зустрічається у 15 млн пацієнтів, оглянутих у відділеннях невідкладної допомоги США щорічно [Kosciolek L., Shulman S., 2013].

Найбільш висока захворюваність на **гострий ларингіт** відзначена у дітей у віці від 6 місяців до 2 років. У цьому віці його спостерігають у 34% дітей з гострими респіраторними захворюваннями.

Запальні захворювання верхніх дихальних шляхів є актуальною проблемою охорони здоров'я. Передусім це пов'язано з їх високою поширеністю, а також здатністю провокувати та підтримувати пов'язану патологію інших органів і систем організму. Зокрема на частку інфекційно-запальних захворювань піднебінних мигдаликів (**гострий тонзиліт**) припадає від 20% випадків у загальній популяції і до 43% у групі дітей, що часто хворіють [Фейгина В., М., 2002]. Не менш широко розповсюджений у всіх вікових групах населення і **хронічний тонзиліт**, який зустрічається у 4–10% дорослих і 12–15% дітей [Кучиянц С. А., 2014].

Гострі респіраторні вірусні інфекції (далі-ГРВІ) та **грип** — найчастіша інфекційна патологія серед дітей та дорослих. Щорічно реєструється до 65–70 тис випадків ГРВІ на 100 тис дитячого населення, що в 2,7–3,2 разів перевищує значення аналогічних показників у дорослих. При цьому у дітей вони значно переважають не лише серед інфекційних захворювань (майже 90%), але й у структурі всієї вперше зареєстрованої патології (понад 60%) [Бережний В. В., 2013; Малий В. П. та співавт., 2010].

Проблема **пневмонії** є однією з актуальних в сучасній пульмонології, патологічній фізіології та терапії. Ця патологія займає 30–40% від усіх захворювань легень, а у структурі загальної захворюваності лише 0,33% [Регада М.С. та співавт., 2012]. У розвитку пневмоній велике значення має: бактеріальна інфекція (грампозитивна флора – пневмокок, стрептокок, стафілокок; грамнегативна флора – гемофільна паличка, клебсієла, ентеробактерії, кишкова паличка, протей, псевдомонас, легіонела, хламідії), мікоплазма, вірусна інфекція (віруси грипу, парагрипу, герпесу), грибкова інфекція [Денисюк В.І., Денисюк О.В., 2010].

В США серед 30 млн пацієнтів, які звернулись до лікаря загальної практики з приводу кашлю в 1997 році, практично у половини був діагностований **гострий бронхіт** [Синопальников А. И., 2005].

На сьогоднішній день в світі близько 600 млн людей страждає на **риніти**. Якщо розглядати проблему риніту в цілому, то можна стверджувати, що в структурі всіх ринітів лідируючі позиції посідає алергічний риніт. Співвідношення частоти алергічного риніту і неалергічного риніту становить 3:1. За даними епідеміологічних досліджень на неалергічний риніт страждає 19-20 млн американців, а в країнах Європи близько 50 млн осіб. Однією найпоширенішою формою неалергічного риніту є інфекційний риніт. Збудниками гострого інфекційного риніту можуть бути віруси і бактерії. Особливе місце займають гриби, бактеріально-грибкові асоціації, умовно-патогенні бактерії, а також специфічні інфекційні чинники [Рябова О.О. та співавт., 2016].

Ангіна – гостре інфекційне захворювання одного або декількох компонентів лімфаденоїдного глоткового кільця з переважним ураженням паренхіми, лакунарного і фолікулярного апарату мигдалин. На частку ангіни доводиться 3-7% від загального числа реєстрованих захворювань ЛОР-органів і від 17 до 42% всіх інфекційних форм. До 75% захворюваності на ангіну - особи віком до 30 років [Крюков А.И. с соавт., 2015].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Діюча речовина лікарського засобу БРОНХОМЕД БАЛЬЗАМ, розчин для перорального застосування – комбінований препарат рослинного походження, що застосовується при

застудних захворюваннях дихальних шляхів. Препарат проявляє муколітичну, бронхолітичну, відхаркувальну, протизапальну, заспокійливу та потогінну дію.

У дослідженнях БРОНХОМЕД БАЛЬЗАМ, розчин для перорального застосування мав виражену активність при симптоматичному лікуванні інфекційно-запальних захворювань дихальних шляхів, що супроводжуються болем у горлі, кашлем, нежиттю та запаленням слизових оболонок [Лапшин В. Ф. та співавт., 2015].

Лікарський засіб БРОНХОМЕД БАЛЬЗАМ, розчин для перорального застосування є лікарським засобом з добре вивченим профілем безпеки та ефективністю.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності застосування ЛЗ за наступних умов:

- Застосування у період вагітності або годування груддю.
- Застосування у дітей віком до 3 років.

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

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Інформація відсутня.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Підвищена індивідуальна чутливість</i>	В осіб з індивідуальною непереносимістю будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж.
<i>Непереносимість цукрів</i>	Потрібно з обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет, тому що препарат у своєму складі містить сахарозу, глюкозу. Не застосовувати пацієнтам із непереносимістю фруктози, глюкози-сахарози, сахарози-ізомальтози.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>	Препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю після оцінки лікарем співвідношення користь/ризик.
<i>Застосування у дітей віком до 3 років</i>	Препарат протипоказаний дітям віком до 3 років.

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 післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.

**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО
ПОСВІДЧЕННЯ**

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР – відсутні.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-