

# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

## БРОНХО ВЕДА ПЛЮС (попередня назва – БРОНХОМЕД) сироп

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

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].

**Кашлюк** - висококонтагіозне бактеріальне захворювання, з проявами нападоподібного кашлю. Захворюваність на кашлюк має циклічний характер і його піки бувають через кожні 3-5 років. За даними Звіту спостереження за епідеміологічною ситуацією керованих інфекцій у 2008-2012 рр. було зареєстровано 42 525 випадків кашлюку. Представлені дані стосувалися 28 країн Європейського Союзу та країн Європейської Економічної Зони [Федяк І. О. та співавт., 2015; Андрух В.С., Андрух В.Н., 2016].

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].

Гострий **фарингіт** зустрічається у 15 млн пацієнтів, оглянутих у відділеннях невідкладної допомоги США щорічно [Kociolek 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 [Coyle S. et al., 2001].

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].

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, сироп – комбінований препарат рослинного походження, який діє проти кашлю (продуктивного, непродуктивного та обструктивного), нежитю, жару, полегшує відхаркування, дихання. У дослідженнях БРОНХОМЕД, сироп мав виражену активність при симптоматичному лікуванні всіх видів кашлю (продуктивного, непродуктивного), зумовленого інфекціями верхніх дихальних шляхів, бронхітом, коклюшем; при пропасниці та кашлю після грипу [Лапшин В. Ф. та співавт., 2015]. Як допоміжний засіб – при алергічному риніті, нежитю, ангіні, ларингіті, фарингіті, тонзиліті [Лапшин В. Ф. та співавт., 2015].

Лікарський засіб БРОНХОМЕД, сироп 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 6 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

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Підвищена індивідуальна чутливість</i>	У пацієнтів з індивідуальною гіперчутливістю до компонентів препарату можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж, гіперемію, кропив'янку, алергічний дерматит, бронхоспазм.	Протипоказанням до призначення препарату є підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату.
<i>Непереносимість цукрів</i>	Потрібно з обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет, тому що препарат у своєму складі містить сахарозу, глюкозу.	Протипоказанням до призначення препарату є непереносимість фруктози, порушення всмоктування глюкози-галактози чи/або сахарози-ізомальтози.

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Кашель невідомої етіології (бронхоспазм)</i>	У пацієнтів з індивідуальною гіперчутливістю до компонентів препарату можливий бронхоспазм.
<i>Кашель, асоційований з еозинофілією</i>	Протипоказанням до призначення препарату є кашель, асоційований з еозинофілією.

<i>Тяжкі запальні захворювання травної системи</i>	При застосуванні ЛЗ можливі шлунково-кишкові розлади: нудота, діарея, диспепсія.
<i>Передозування</i>	Симптоми: дискомфорт в епігастрії, нудота, блювання, втрата апетиту, нервові збудження. Можливе посилення проявів побічних реакцій. Лікування: промивання шлунка; терапія симптоматична.
<i>Застосування разом з алкоголем, етанолвмісними та наркотичними ЛЗ</i>	Не застосовувати з етанолвмісними та наркотичними лікарськими засобами.

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>	Безпека застосування препарату у період вагітності або годування груддю не вивчалась.
<i>Застосування у дітей віком до 6 років</i>	Протипоказаний дітям до 6 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.

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
-	-	-	-