

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С,

розчин для перорального застосування по 100 мл або по 200 мл в пляшці
(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].

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 БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С, 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 БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С, 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 [Уманец Т. Р. с соавт., 2013].

Лікарський засіб БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С, 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

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Підвищена індивідуальна чутливість	В осіб з індивідуальною непереносимістю будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж.	Протипоказанням до призначення препарату є підвищена індивідуальна чутливість до до компонентів препарату.
Непереносимість цукрів	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.	Внесення відповідного застереження в СРС.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Інформація відсутня.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

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

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР – відсутні.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-