 АТ «Галичфарм»	<b>РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	Номер версії: 0.1
	<b>МУКАЛТИН® ФОРТЕ, таблетки жувальні по 100 мг</b>	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стр. 1 з 3

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

*Кашель при гострих та хронічних захворюваннях дихальних шляхів: бронхіти, пневмонії, бронхоектатична хвороба, бронхіальна астма, туберкульоз легень з явищами неспецифічного бронхіту.*


Кашель є одним з найбільш поширених причин, за якими люди звертаються до лікаря. Функція кашлю - очистити дихальні шляхи і захистити легені від проникнення в них чужорідних частин. Кашель може описуватися як сухий (непродуктивний) або продуктивний, тобто з виділенням крові або мокроті (слизу). Мокрота представляє собою суміш слизу, чужорідних речовин і клітин, що виділяються легеньми. При сильному натужному кашлі у людей можуть напружуватися міжреберні м'язи або реберні хрящі, викликаючи біль у грудях, особливо на вдиху, при русі або кашлі. Кашель може викликати неспокій і перешкоджати сну.

Кашель – це симптом, що може бути присутнім при багатьох нозологіях тому точно кількісно оцінити захворюваність чи поширеність не є можливим. Причиною кашлю можуть бути як інфекційні агенти (віруси, бактерії, грибки), так і неінфекційні (вади розвитку, обмінні порушення, застійна серцева недостатність). Переважна кількість випадків кашлю пов'язана з вірусною або бактеріальною інфекцією.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ МУКАЛТИН® ФОРТЕ, таблетки жувальні по 100 мг, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючої речовини ЛЗ – екстракту коренів алтеї лікарської.

За даними аналізу результатів лікування 599 пацієнтів 53 лікарями узагальнено досвід застосування препарату з екстракту коренів алтеї лікарської для показань "подроздрнення слизової оболонки ротової порожнини та глотки з супутнім сухим кашлем" у дітей до 12 років. Препарат приймали 1-6 разів на добу у всіх вікових групах. Тривалість лікування становила в середньому 7,5 днів, але варіювала від 3 днів до 2 тижнів. Ефективність оцінювалася як "дуже добре" або "добре" у понад 90% випадків у всіх вікових групах. Жодних несприятливих ефектів не було відзначено.

 АТ «Галичфарм»	<b>РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	Номер версії: 0.1
	<b>МУКАЛТИН® ФОРТЕ, таблетки жувальні по 100 мг</b>	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 2 з 3

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні відомості щодо можливих відмінностей у результатах лікування пацієнтів залежно від статі, раси чи етнічної приналежності. Відсутні дані про несприятливий вплив препарату у період вагітності або годування груддю відсутні. Тому застосування препарату можливе, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини. Застосовується дітям з 3 років.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки.


#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Одночасне застосування з препаратами, які пригнічують кашель	Не призначати одночасно з препаратами, що пригнічують кашель (кодеїн). Препарат можна одночасно приймати з іншими протикашльовими та відхаркувальними засобами	При відсутності ефективності або виникненні побічних реакцій слід відмінити прийом препарату і звернутися до лікаря

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Реакції гіперчутливості	У деяких випадках можливі алергічні реакції, включаючи кропив'янку, свербіж. У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

#### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

 АТ «Галичфарм»	<b>РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	Номер версії: 0.1
	<b>МУКАЛТИН® ФОРТЕ, таблетки жувальні по 100 мг</b>	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 3 з 3

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Досвід застосування у період вагітності або годування груддю відсутній

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

До препарату МУКАЛТИН® ФОРТЕ, таблетки жувальні по 100 мг 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 МУКАЛТИН® ФОРТЕ, таблетки жувальні по 100 мг не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Лікарський засіб МУКАЛТИН® ФОРТЕ, таблетки жувальні по 100 мг 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 МУКАЛТИН® ФОРТЕ, таблетки жувальні по 100 мг.