 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.2
	Пертусин, сироп	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 1 з 4

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань


Запальні захворювання дихальних шляхів, що супроводжується кашлем: бронхіти, трахеїти, пневмонії, коклюш (симптоматичне лікування). Кашель – захисно-приспосувальна реакція, яка забезпечує захист і очищення трахеобронхіального дерева від подразливих агентів (мокротиння, гною, крові, слизу тощо) і сторонніх тіл (шматочків їжі, пилу та ін.). Фізіологічна роль кашлю полягає не тільки в очищенні дихального тракту від сторонніх речовин, але й у попередженні розвитку механічної перешкоди, що порушує прохідність дихальних шляхів.

Кашель – це симптом, що може бути присутнім при багатьох захворюваннях. Частий настирливий кашель, особливо у вигляді тривалих нападів, супроводжується підвищенням внутрішньогрудного тиску і може спричинити поступовий розвиток ускладнень. У більшості випадків кашель пов'язаний з гострими респіраторними інфекціями (застудою).

За даними Європейського респіраторного товариства, до 30% звернень до лікаря загальної практики пов'язані з кашлем [Бунятян Н.Д., 2009]. Кашель - симптом патологічного процесу, в більшості випадків пов'язаного із захворюваннями органів дихання, які домінують у структурі захворюваності і поширеності основних класів хвороб у дитячому віці.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Було проведено клінічне випробування лікарського засобу Пертусин, сироп, виробництва ПАТ "Галичфарм" для лікування захворювань, що супроводжуються утворенням в'язкого бронхіального секрету, що тяжко відходить за участю 40 пацієнтів. Пацієнти основної групи отримували досліджуваний засіб – Пертусин, сироп (ПАТ "Галичфарм"), контрольна група – препарат пертусин іншого виробника. Дослідження тривало 20 днів. Доведено, що препарат Пертусин, сироп (ПАТ "Галичфарм") проявляє виражену відхаркуючу дію, сприяє розрідженню мокротиння і покращує його відходження при кашлю. Не виявлено істотного впливу препарату на досліджувані біохімічні показники крові та сечі. Застосування пертусину у комплексній терапії хворих з бронхітом, пневмонією, трахеїтом, що супроводжуються утворенням в'язкого мокротиння достовірно підвищувало ефективність терапії. Переносимість відзначена як добра. Побічних реакцій не зафіксовано.

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.2
	Пертусин, сироп	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	

У відкритому спостережному багатоцентровому дослідженні ефективності сиропу з екстрактом чебрецю при терапії бронхіту прийняли участь 154 пацієнти (діти віком до 15 років) Всі діти щодня отримували 15 - 30 мл сиропу чебрецю протягом 7-14 днів. По закінченню періоду дослідження, було доведено, що використання сиропу чебрецю супроводжувалося значним зменшенням клінічних проявів симптомів бронхіту. А саме, спостерігалось зменшення частоти кашлю, в порівнянні з показником перед лікуванням для 93,5% пацієнтів. Побічних реакцій зафіксовано не було [Assessment report on *Thymus vulgaris L., vulgaris zygis L., herba*. ESCOP 2003. ЕМА/НМРС/342334/2013. - <http://www.ema.europa.eu>.].


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 недостатній.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Зазвичай препарат переноситься добре. При тривалому застосуванні можливі явища бромізму: шкірний висип, риніт, кон'юнктивіт, гастроентероколіт, загальна слабкість, сповільнення серцевого ритму. Лікування бромізму полягає у припиненні прийому препарату і посиленні виведення солей бромю (призначення великих кількостей натрію хлориду, рідини, сечогінних препаратів. Можливі алергічні реакції на складові препарату. Можливі	Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування ЛЗ: <i>Протипоказання.</i> Підвищена чутливість до компонентів препарату (у тому числі до бромідів) або інших рослин родини Губоцвітних (<i>Lamiaceae</i>), а також чутливість до селери та пилку берези (можлива перехресна реакція); <i>Побічні реакції.</i> При тривалому застосуванні можливі явища бромізму: алергічні реакції, шкірні висипи, риніт, кон'юнктивіт, гастроентероколіт,

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.2
	Пертусин, сироп	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 3 з 4

	шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту, блювання, діарею).	загальна слабкість, атаксія, брадикардія. Можливі шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту блювання, діарею). Можливі алергічні реакції на складові препарату.
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Застосування пацієнтам з порушенням толерантності до глюкози	Препарат містить цукровий сироп, тому пацієнтам з порушенням толерантності до глюкози необхідна обов'язкова консультація лікаря перед прийомом препарату. Вміст сахарози в препараті: в 1 чайній ложці (5 мл) від 2,92 г до 4,04 г, в 1 десертній ложці (10 мл) – від 5,84 г до 8,08 г, в 1 столовій ложці (15 мл) – від 8,76 г до 12,12 г. Цукровий діабет є протипоказанням до застосування препарату.


ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Через відсутність достатніх даних не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю

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

До препарату Пертусин, 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 Пертусин, сироп не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.2
	Пертусин, сироп	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 4 з 4

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

Лікарський засіб Пертусин, сироп, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

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

План управління ризиками надається вперше для перереєстрації лікарського засобу Пертусин, сироп.