	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 1	Сторінок: 2
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН З ГЛІЦЕРИНОМ				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Люголя розчин з гліцерином*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Існує багато найрізноманітніших захворювань горла і гортані. Це можуть бути і запальні захворювання, що протікають в гострій формі, і хронічні захворювання, що носять загальний характер.

Як правило, запальні захворювання слизових оболонок глотки та гортані мають інфекційну природу, тобто спричинені активністю патогенних вірусів і мікробів, що проникають в організм через дихальні шляхи. Діти особливо чутливі до гострих інфекцій, так як у них ще не вироблений імунітет до більшості вірусів, що знаходяться в навколишньому середовищі.

Ларингіт – захворювання органів дихальних шляхів, що супроводжується запаленням гортані.

Тонзиліт – це хронічний запальний процес в області піднебінних мигдалин.

Фарингіт – це захворювання слизової оболонки глотки, що характеризується сухістю і першінням в горлі, сухим кашлем, почервонінням задньої стінки горла.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Люголя розчин з гліцерином – це лікарський засіб який чинить бактерицидну дію за рахунок у ньому вільного йоду.

Йод – відомий антисептик, який діє руйнівню на більшість відомих бактерій.

До складу ЛЗ також входять: йодид калію, що сприяє кращому розчиненню основної речовини та гліцерин, що володіє пом'якшувальною дією на слизові оболонки.


Висока ефективність розчину Люголя з гліцерином відносно більшості збудників інфекційно-запальних хвороб порожнини рота і горла стала причиною популярності препарату при лікуванні ларингітів, тонзилітів, фарингітів.

Проведений огляд опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація), що містить дані щодо медичного застосування діючих речовин, свідчить про те, що досвід застосування препарату є добре вивченим в медичній практиці, доведено високу ефективність і безпечність під час застосування.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб Люголя розчин з гліцерином має хороший профіль безпечності та переносимості під час застосування та допомагає в комплексному лікуванні при запальних захворюваннях слизових оболонок глотки та гортані: ларингіті, тонзиліті, фарингіті.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Відсутні невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування Люголя розчином з гліцерином.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 2	Сторінок: 2
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН З ГЛЦЕРИНОМ				

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Виникнення йодизму	При передозуванні препаратом можлива поява йодизму (нежить, кропив'янка, набряк Квінке, слъозотеча, слиновиділення, висипи на шкірі, м'язова слабкість, загальмованість).	У разі виникнення будь-яких небажаних явищ слід відмінити застосування препарату.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Ларингоспазму	При прийомі препарату можливе виникнення ларингоспазму внаслідок чого, може виникнути скорочення м'язів гортані з утрудненим диханням. З обережністю застосовувати при ларингіті через можливість ларингоспазму.

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Не застосовано	—

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

Для лікарського засобу наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації.

Цей препарат немає додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.