


| | | | | |
|---|--------------------------|-------------|-------------|--------------------|
|  | ТОВ «Тернофарм» | Версія: 0.1 | Сторінка: 1 | Сторінок: 3 |
| | ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ | | | Реєстраційне досьє |
| М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ | | | | |

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *М'ятні таблетки*, 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

М'ятні таблетки відносяться до лікарських засобів, що застосовуються при нудоті, блюванні, спазмах гладеньких м'язів шлунково-кишкового тракту та відчутті гіркоти у роті. Препарат містить в якості діючої речовини олію м'яти перцевої, яка володіє широким спектром фармакологічної активності.

Нудота – це неприємне, безболісне, суб'єктивне відчуття потреби блювання.

Блювання – це раптовий викид шлункового вмісту через рот внаслідок сильних спазмів м'язів живота та грудної клітки.

Спазм – стрімке і зтяжне скорочення м'язів, що характеризується затримкою фази розслаблення.

Гіркота у роті – це одна із ознак захворювань ШКТ та жовчовивідних шляхів.

Присмак гіркоти у роті часто викликаний попаданням в стравохід жовчі в разі порушення роботи жовчного міхура і печінки.

Ці органи тісно взаємопов'язані з кишечником і шлунком, а шлунок – з стравоходом.

При захворюванні печінки або жовчного міхура, закупорці жовчних проток каменями, порушенні моторики жовчовивідних шляхів процес надходження жовчі порушується і може виникнути закид жовчі в стравохід.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Відповідно до думки експертів Всесвітньої організації охорони здоров'я у лікуванні приблизно 75% хворих доцільно застосовувати препарати рослинного походження.

Лікарський засіб, М'ятні таблетки, володіють спазмолітичною, заспокійливою та жовчогінною дією, послаблюють відчуття нудоти і попереджують блювання.

Ефірна олія м'яти перцевої відмінно справляється зі спазмами товстої кишки, усуваючи неприємні симптоми здуття живота і розлади шлунку.


Ментол, який входить у склад ефірної олії м'яти, пригнічує блювотний рефлекс, проявляє болезаспокійливу, противиразкову і антисептичну дію. Разом з іншими компонентами ефірної олії м'яти він володіє спазмолітичним ефектом на гладку мускулатуру шлунково-кишкового тракту і сечовивідних шляхів, стимулює секрецію травних залоз.

На здорових добровольцях проводили дослідження впливу ментолу і ефірної олії м'яти на моторику шлунково-кишкового тракту. Результати дослідження встановили, що ментол і олія м'яти значно знижують амплітуду скорочень шлунка і дванадцятипалої кишки, а також доведено, що олія м'яти перцевої знижує тонуус жовчного міхура і уповільнює роботу кишечника.

У контрольованому сліпому дослідженні на 20-ти здорових добровольцях (вік 21-23 і 34-35 років) і 6 пацієнтах з диспепсією, які споживали тверду тестову суміш на основі борошна з олією м'яти перцевої (25 мл води з 0,2 мл олії м'яти перцевої) і без олії. Після введення олії м'яти перцевої, швидкість спорожнення шлунка зменшувалася як у здорових добровольців, так і в пацієнтів з диспепсією. Скарги на побічні ефекти були відсутні.

Терапевтичний ефект препарату М'ятні таблетки визначається при прийманні по 1-2 таблетки під язик.

Максимальна добова доза для дорослих і дітей віком від 12 років – 8-10 таблеток. Для дітей віком від 3 до 12 років – 3-5 таблеток на добу. Курс лікування залежить від досягнутого терапевтичного ефекту

| | | | | |
|--|---|-------------|-------------|--------------------|
|  Тернофарм | ТОВ «Тернофарм» | Версія: 0.1 | Сторінка: 2 | Сторінок: 3 |
| | ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ | | | Реєстраційне досьє |

Нами зроблений висновок, що співвідношення «ризик/користь» лікарського засобу має хороший профіль користі та переносимості під час застосування, препарат ефективний при нудоті, блюванні, спазмах гладеньких м'язів шлунково-кишкового тракту, відчутті гіркоти у роті.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Відсутні невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування М'ятними таблетками.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
|-------------------|---|---|
| Алергічні реакції | При індивідуальній підвищеній чутливості до препарату можливий розвиток гіперемії, висипу, свербіжу, набряку шкіри, кропив'янки, дерматиту. | У разі виникнення будь-яких небажаних явищ слід відмінити застосування препарату. |
| Бронхоспазм | При індивідуальній підвищеній чутливості до препарату та бронхіальній астмі можливий розвиток бронхоспазму. | Не застосовувати при бронхіальній астмі. |

Важливі потенційні ризики

| Ризик | Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком) |
|--------------------------------|--|
| Підвищення рівня цукру в крові | Оскільки до складу препарату входить допоміжна речовина цукор кондитерський, слід з обережністю приймати препарат хворим на цукровий діабет, оскільки можливий ризик виникнення гіперглікемії. |
| Виникнення печії | Пацієнтам зі шлунково-стравохідним рефлюксом (печією) слід уникати застосування препарату, оскільки може збільшитися печія. |

Важлива відсутня інформація


| Ризик | Що відомо |
|--|---|
| Застосування у період вагітності або годування груддю. | Вагітним жінкам лікування призначає лікар за умови, якщо передбачувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода. При необхідності застосування препарату у період годування груддю слід припинити годування. |

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.

| | | | | |
|--|---|-------------|-------------|--------------------|
|  Тернофарм | ТОВ «Тернофарм» | Версія: 0.1 | Сторінка: 3 | Сторінок: 3 |
| | ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ | | | Реєстраційне досьє |

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.