	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 1	Сторінок: 2
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
НАШАТИРНО-Анісові краплі				

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Нашатирно-анісових крапель*, 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

Кашель – це захисний механізм, за допомогою якого організм не допускає потрапляння сторонніх предметів в дихальні шляхи і легені та виводить з них надлишок слизу і шкідливі частинки.

Основні захворювання, які супроводжуються кашлем:

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

*Трахеїт* – це запалення слизової оболонки трахеї.

*Бронхіт* – це запальне захворювання бронхів з переважним ураженням їх слизової оболонки.

*Бронхопневмонія* – одна з різновидів запального легеневого захворювання, що зачіпає бронхи і невеликі ділянки легенів (вогнищева пневмонія).

*Коклюш* – гостра повітряно-крапельна бактерійна інфекційна хвороба, найбільш характерною ознакою якої є нападаподібний спазматичний кашель.

Кашель виникає при багатьох патологічних станах, але найчастіше сигналізує про захворювання органів дихання, які на сьогоднішній день зустрічаються у 15–20 % населення України. За даними Європейського респіраторного товариства, з 18 277 пацієнтів віком 20–48 років на кашель у нічний час скаржаться 30 %, на продуктивний кашель — 10 %, непродуктивний — 10 %.

### VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Лікарський засіб «*Нашатирно-анісові краплі*» являється комбінованим препаратом з відхаркувальною дією та добре вивченим медичним застосуванням, містить у своєму складі олію анісову та аміаку розчину 10 %.

Завдяки діючим речовинам, які містить анісова олія, відбувається виділення мокротиння з бронхіальних залоз. Розчин аміаку 10% володіє подразнюючою дією, сприяє розріджуванню мокротиння та його легкому відходженню. Така комбінована дія дуже ефективна і допомагає набагато швидше впоратися з кашлем і основним захворюванням, що його викликав.

Проведений огляд опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація), що містить дані щодо медичного застосування діючих речовин, свідчить про те, що досвід застосування препаратів з анісовою олією та розчином аміаку 10% є добре вивченими в медичній практиці, та в яких доведено високу ефективність і безпечність під час застосування хворими при кашлі з утрудненим відходженням мокротиння.


Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб «*Нашатирно-анісові краплі*» має хороший профіль безпечності та переносимості під час застосування, добре допомагає в комплексному лікуванні усунути кашель.

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

Відсутні невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування *Нашатирно-анісовими краплями*.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 2	Сторінок: 2
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ НАШАТИРНО-АНОСОВІ КРАПЛІ			Реєстраційне досьє

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції (висипи на шкірі, свербіж, гіперемія, набряк)	При підвищеній чутливості до компонентів препарату можуть виникнути алергічні реакції, у тому числі висипи на шкірі, свербіж, гіперемія, набряк.	При застосуванні препарату слід дотримуватися рекомендованих доз. У разі будь-яких виникнення небажаних явищ слід відмінити застосування препарату, провести симптоматичне лікування та/або звернутися до лікаря.

#### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Бронхоспазм	Препарат не слід застосовувати при індивідуальній непереносимості препарату, можливе виникнення бронхоспазму.

#### Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей до 12 років.	Немає даних щодо безпеки застосування у дітей до 12 років.

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

Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

#### VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовано.

#### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.