 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ПЕРТУСИН			Реєстраційне досьє

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *ПЕРТУСИНУ*, 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 і виводить з них надлишок слизу і шкідливі частинки.

Основні захворювання, які супроводжуються кашлем:

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

Трахеїт – це запалення слизової оболонки трахеї.

Пневмонія – це інфекційне запалення легенів, що вражає альвеоли або інші легеневі тканини.

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

До складу лікарського засобу Пертусин входить трава чебрецю і калій бромід.

Пертусин є комбінованим засобом, який має відхаркувальну дію, пом'якшує кашель та чинить заспокійливу дію.


Чебрець плазкий – володіє ефективною відхаркувальною властивістю, тому збільшує кількість мокроту, яка відокремлюється, сприяючи її розрідженню.

Калій бромід – ефективно пригнічує кашель, діючи заспокійливо на нервову систему і допомагаючи тим самим пригнічувати кашель.

Така комбінована дія дуже ефективна і допомагає набагато швидше впоратися з кашлем і основним захворюванням, що його викликав.

Ефективність і переносимість препарату, що містить у своєму складі основний інгредієнт екстракт чебрецю, вивчено у відкритому клінічному дослідженні Büechli S., Vögelin R., дослідження було проведено в період з січня по березень 2004 р. за участю 13 лікарів загальної практики і 62 пацієнтів, які мали подразнюючий кашель внаслідок застуди або бронхіту. Середня добова доза фітопрепарату склала 10 мл, а середня тривалість лікування – 12 днів. Результати лікування оцінювалися на основі змін симптомів кашлю та мокротиння. Безпека оцінювалася за допомогою аналізу побічних ефектів. Крім того, ефективність і переносимість були проаналізовані на підставі тверджень лікарів і пацієнтів. Лікарі і пацієнти оцінили ефективність лікування як «хороше» або «дуже добре» в 86% і 90% випадків відповідно. Переносимість оцінена як «хороша» або «дуже хороша» в 97% випадків як лікарями, так і пацієнтами.

Проведений огляд опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація), що містить дані щодо медичного застосування діючих речовин, свідчить про те, що досвід застосування препаратів на основі чебрецю плазкого та калію броміду, є добре вивченими в медичній практиці, та в яких доведено високу ефективність і безпечність під час застосування хворими при кашлі з утрудненим відходженням мокротиння.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ПЕРТУСИН				

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

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Відсутні невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування Пертусином.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції	При підвищеній чутливості до компонентів препарату можуть виникнути алергічні реакції. При тривалому застосуванні можливі явища бромізму: шкірні висипи, риніт.	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)
Порушення функції нирок	При тривалому застосуванні препарат проникає в кров'яне русло, через це можлива незначна інтоксикація організму, яка впливає на порушення функції нирок.
Артеріальна гіпотензія	При тривалому застосуванні препарату є ризик виникнення артеріальної гіпотонії, через наявність біологічно-активних речовин в складі чебрецю плазкого, які призводять до зниження артеріального тиску.

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Немає ніяких доказів з досліджень або будь-якого іншого джерела інформації при застосуванні вагітними жінками або тими, хто годує груддю, які проводились для лікарського засобу, щоб визначити чи лікарський засіб може бути шкідливим для здоров'я ненародженого плоду або немовляти, якщо він застосовувався матір'ю.

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.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ПЕРТУСИН			Реєстраційне досьє

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 застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.