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

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Прополісу настойка*, 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

Мікротравми і поверхневі ушкодження шкіри, слизових оболонок – пошкодження, що виникає в результаті впливу невеликих за інтенсивністю зусиль і призводить до порушення функції і мікроструктури тканин.

Отит — запалення зовнішнього, середнього або внутрішнього вуха. Спричиняється інфекційним ураженням відповідного вушного відділу.

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

Тонзиліт – це хронічний запальний процес в області піднебінних мигдалин.

Гайморит — це один з найбільш поширених видів синуситу, запалення слизової оболонки гайморової порожнини.

Пародонтит – це запальне захворювання тканин пародонта, які утримують зуб.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Прополіс (бджолиний клей) – продукт життєдіяльності бджіл, що містить ряд біологічно активних речовин, в основному рослинні смоли, віск і ефірні масла. Прополісу настойка проявляє протимікробну, протизапальну активність, прискорює процеси регенерації (відновлення уражених тканин), має протисвербіжні і анальгезуючі властивості. Виражений лікувальний ефект після застосування прополісу спостерігається у випадку зовнішнього застосування при запальних захворюваннях вуха, горла, носа, слизової оболонки порожнини рота, захворюваннях шкіри, при лікуванні опіків та ран які важко гояться.

Прополіс при отиті, гаймориті, парадонтиті сприяє зниженню активності запального процесу за рахунок протимікробної та противірусної дії, загоєнню і відновленню пошкоджених тканин, зміцненню місцевого імунітету, зменшення болю. Доведено, що знеболюючий ефект від застосування прополісу настає вже через п'ять-десять хвилин після застосування і діє від сорока хвилин до двох годин. Лікування настойкою прополісу ефективно застосовувати як в ранні терміни, так і при розвиненому гнійно-некротичному процесі.


Використання препаратів прополісу дозволяє досягти хороших успіхів в лікуванні і знизити процес серйозних ускладнень, які спостерігаються від застосування інших лікарських засобів.

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 Прополісу настойка має хороший профіль безпечності та переносимості під час застосування та допомагає в лікуванні мікротравм і поверхневих ушкоджень шкіри, слизових оболонок, отиту, фарингіту, тонзиліту, гаймориту, пародонтиту.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Невідомі дані у період вагітності або годування груддю та застосування у дітей до 3-х років.

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

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Розвиток місцевих алергічних реакцій	При підвищеній чутливості до компонентів препарату можуть виникнути місцеві алергічні реакції.	Перед застосуванням препарату проконсультуйтеся з лікарем. Симптоми непереносимості прополісу можуть виникнути одразу після його застосування або через кілька годин і навіть діб. Не застосовуйте настойку прополісу одночасно з іншими антисептичними засобами або продуктами бджільництва.
Реакції гіперчутливості	При підвищеній індивідуальній чутливості шкіри до компонентів препарату можуть виникнути реакції гіперчутливості, кропив'янку, ангіоневротичний набряк (набряк Квінке).	Перед застосуванням препарату проконсультуйтеся з лікарем. При застосуванні препарату можливі ускладнення. Не застосовуйте одночасно з іншими антисептичними засобами або продуктами бджільництва.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Не застосовано	–

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю.	У період вагітності або годування груддю препарат не рекомендується застосовувати.
Застосування у дітей до 3-х років	Рекомендовано застосовувати дітям віком від 3 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

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

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.