


| | | | | |
|--|--------------------------|------------|-------------|--------------------|
|  | ТОВ «Тернофарм» | Версія: 01 | Сторінка: 1 | Сторінок: 4 |
| | ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ | | | Реєстраційне досьє |
| ІНГАЛІН [®] , рідина для інгаляцій | | | | |

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ В ПЛАНІ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ КОЖНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Це резюме плану управління ризиками для Інгаліну[®], в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

Огляд епідеміології хвороб

Інгалін[®] використовується інгаляційним шляхом введення, у дорослих та дітей (після 3-х років), у складі комплексного лікування гострих респіраторних захворювань верхніх дихальних шляхів, фарингітів, трахеїтів, бронхітів, пневмоній.

Гострими респіраторними захворюваннями вважається група захворювань, подібних за своєю симптоматикою, але різних по етіології. Як правило, такі патології мають інфекційну природу, тобто обумовлені активністю патогенних вірусів і мікробів, що проникають в організм через дихальні шляхи. Діти особливо чутливі до гострих респіраторних інфекцій, так як у них ще не вироблений імунітет до більшості вірусів, що знаходяться в навколишньому середовищі.

Фарингіт – запалення слизової оболонки та лімфоїдної тканини глотки, характеризується гострим або хронічним запальним процесом у слизовій оболонці задньої стінки глотки, частіше вірусної або бактеріальної природи.

Трахеїт – захворювання верхніх дихальних шляхів, запалення слизової оболонки трахеї, супроводжуване сильним кашлем.


Бронхіт характеризується запальним ураженням слизової оболонки бронхів.

Пневмонія – гостре інфекційне захворювання, переважно бактеріальної етіології, яке характеризується вогнищевим ураженням респіраторних відділів легень та наявністю внутрішньоальвеолярної ексудації.

Короткий опис переваг лікування

Інгалін[®], рідина для інгаляцій – це лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням (на фармацевтичному ринку препарат вперше був зареєстрований у 1989 році. З того часу, він широко застосовується у медичній практиці вже 27 років – спочатку під назвою «Суміш для інгаляцій», з 2006 року перереєстрований під назвою «Інгалін[®]»), терапевтичні властивості, протягом усього періоду мають визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки. Інгалін[®] проявляє антисептичну активність (зумовлену окиснювальними властивостями терпенового компонента ефірної олії евкаліпта настойки), чинить протизапальну, відхаркувальну та незначну знеболювальну дію (ментол).

Проведений огляд опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація), що містить дані щодо медичного застосування діючої речовини, свідчить про те, що є великий клінічний досвід застосування препаратів на основі евкаліптової настойки і ментолу, які є добре вивченими в медичній практиці, та в яких доведено високу ефективність і безпечність під час застосування хворими при комплексному лікуванні гострих респіраторних захворювань верхніх дихальних шляхів, фарингітів, трахеїтів, бронхітів, пневмоній.

| | | | | |
|--|---|------------|-------------|--------------------|
|  Тернофарм | ТОВ «Тернофарм» | Версія: 01 | Сторінка: 2 | Сторінок: 4 |
| | ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ІНГАЛІН [®] , рідина для інгаляцій | | | Реєстраційне досьє |

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб Інгалін[®], рідина для інгаляцій, має хороший профіль безпечності та переносимості під час застосування та допомагає у комплексному, додатковому лікуванні усунути симптоми захворювань разом з основною антибактеріальною терапією.

Можливий розвиток рефлекторного бронхоспазму/ларингоспазму, тому дітям старше 3 років, необхідно застосовувати препарат під наглядом лікаря або дорослих.

Невідомі відомості відносно переваг та ефективності препарату

Немає даних відносно застосування препарату у період вагітності або годування груддю, використання можливе лише після оцінки лікарем співвідношення ризик/користь.

На даний час взаємодія Інгаліну[®] з іншими лікарськими препаратами не виявлена.


Резюме проблем безпеки

Важливі виявлені ризики

| Ризик | Що відомо | Попереджувальність |
|--------------|--|--|
| Ларингоспазм | Характеризуються раптовим скороченням м'язової тканини гортані. Ларингоспазм зазвичай виникає не часто. Побічні реакції виникають рідко. Пацієнти з проблемами дихання, старші люди та діти знаходяться у більш високому ризику виникнення даних реакцій. | Перевірити переносимість лікарського препарату або евкаліптової олії, яка входить до складу Інгаліну [®] на виникнення небажаних явищ. Інгаляції проводити не довше, ніж 3 хвилин для дорослих та 1 хвилину для дітей (старше 3-х років) і не більше 3-5 разів на день для запобігання виникнення ларингоспазму. При перших проявах таких побічних реакцій необхідно негайно припинити прийом препарату або застосовувати під наглядом лікаря. |

Важливі потенційні ризики

| Ризик | Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком) |
|-----------------------------------|---|
| Контактний дерматит (ділянці губ) | У пацієнтів, які застосовують Інгалін [®] , у вигляді інгаляцій тривалий час, може розвинути реакція гіперчутливості шкірних покривів у ділянці губ на контакт з речовинами препарату, які виступають в ролі алергену. Основні причини розвитку контактного дерматиту – це генетично обумовлена реакція імунної системи на тривалий неодноразовий контакт з алергеном. |

| | | | | |
|--|---|------------|-------------|--------------------|
|  Тернофарм | ТОВ «Тернофарм» | Версія: 01 | Сторінка: 3 | Сторінок: 4 |
| | ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ІНГАЛІН [®] , рідина для інгаляцій | | | Реєстраційне досьє |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Кропив'янка | Як і при будь-якому місцевому застосуванні лікарських засобів, можуть виникнути алергічні реакції, у вигляді висипань на шкірі, почервоніння, кропив'янки. Старші пацієнти та діти знаходяться у більш високому ризику виникнення алергічних реакцій, через понижений імунітет і крихкість судин. |
| Набряк Квінке | Характеризується масивним набряком слизових оболонок, шкіри і підшкірної жирової клітковини, найчастіше виникає в області нижньої губи, язика, повік, гортані, щік, причиною якого є реакція організму на підвищену індивідуальну чутливість до компонентів препарату (настойку евкаліпта (евкаліптову олію) та ментол). |
| Бронхоспазм | У пацієнтів, які не знають про індивідуальну непереносимість деяких компонентів препарату (ментол, настойка евкаліпта (олія евкаліптова)) можуть виникнути алергічні реакції/ бронхоспазм при застосуванні лікарського засобу. Характеризуються раптовим скороченням м'язової тканини бронхів. Бронхоспазм зазвичай виникає рідко. Пацієнти з проблемами дихання, старші люди та діти знаходяться у більш високому ризику виникнення даних реакцій. |
| Апноє | Характеризується зупинкою дихальних рухів, виникає дуже рідко. У зоні ризику знаходяться пацієнти із проблемами дихання, лишньою вагою, діти. |
| Передозування, тривале використання. | При тривалому застосуванні у значних дозах можливі запаморочення, сплутаність свідомості, м'язова слабкість, нудота, двоїння в очах. |

Важлива відсутня інформація

| Ризик | Що відомо |
|---|---|
| Застосування у період вагітності або годування груддю | Досвід для застосування препарату Інгалін [®] у період вагітності або годування груддю – не вивчений |

Резюме заходів щодо мінімізації ризиків для кожної проблеми з безпеки


Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, яка забезпечує лікарів, фармацевтів, інших медичних працівників та пацієнтів докладною інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, описує ризики і рекомендації по їх попередженню та мінімізації під час застосування.

У цьому документі перелічені заходи, які відомі та вважаються рутинними заходами з фармаконагляду.

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

План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

| | | | | |
|--|--|------------|-------------|--------------------|
|  Тернофарм | ТОВ «Тернофарм» | Версія: 01 | Сторінка: 4 | Сторінок: 4 |
| | ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ | | | Реєстраційне досьє |
| | ІНГАЛІН[®], рідина для інгаляцій | | | |

Дослідження, які являються умовою реєстрації
Не застосовується.