	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 01	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
СИРОП ПОДОРОЖНИКА				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для Сиропу подорожника, 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

Сироп подорожника використовується внутрішньо, не залежно від прийомів їжі, у дорослих та дітей (після 2-х років), у складі комплексного лікування непродуктивного кашлю різної етіології, у тому числі при інфекційно-запальних захворюваннях верхніх відділів дихальних шляхів у дорослих і дітей, а також при кашлі, спричиненого тютюновим димом та іншими подразниками.

Кашель – це рефлекторна реакція, обумовлена подразненням слизової оболонки дихальних шляхів і супроводжується мимовільними форсованими дихальними рухами. Фізіологічне значення кашлю полягає в очищенні дихальних шляхів від речовин, що потрапили в них ззовні (дим, пил, різні мікроорганізми, чужорідні тіла, слиз та ін.).

Найчастіше непродуктивний (сухий) кашель виникає на початку гострого бронхіту, пневмонії, може з'явитися при простуді, а також при вдиханні різних речовин, що подразнюють слизову оболонку. Залежно від збудника хвороби та імунної відповіді, його інтенсивність може бути різною, від незначного до виснажливого, нападаподібного та, посилюючись під час сну.


Причинами сухого кашлю є:

- вірусні, інфекційні захворювання – ГРВІ, грип, парагрип, пневмонія, бронхіт та ін.
- алергія – алергічний риніт, алергія на пил, хімічні речовини, може бути початковою ознакою астми.
- бронхоспазм – спазм в бронхіальних трубках, викликаний яким-небудь роздратуванням.
- лікарські засоби, що знижують високий кров'яний тиск – малеат, еналаприл, капроптіл, лізиноприл.
- рефлекторна реакція на дим, холодне повітря, різкий запах

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Сироп подорожника – це лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням, склад якого містить екстракт подорожника ланцетовидного, екстракт мальви квіток та аскорбінової кислоти. Терапевтичні властивості, протягом усього періоду мають визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки.

Клейковина листя подорожника ланцетовидного і квіток мальви звичайної відіграють важливу роль у дії лікарського засобу. Оскільки сироп містить клейковину екстрактів, він діє як слизовий агент при сухому подразнювальному кашлі, який супроводжує запалення верхнього відділу дихальних шляхів. Клейка речовина утворює тонкий захисний шар на слизовій оболонці ротової порожнини та горла і механічно захищає слизові оболонки від подразників, що викликають кашльовий рефлекс. Таким чином вона послаблює кашель, спричинений подразненням слизової дихальних шляхів під час запальних процесів, викликаних різними навколишніми подразнювальними факторами. Аскорбінова кислота стимулює імунну відповідь організму і сприяє регенерації клітин.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 01	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
СИРОП ПОДОРОЖНИКА				

Проведений огляд опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація), що містить дані щодо медичного застосування діючої речовини, свідчить про те, що досвід застосування препаратів на основі екстрактів подорожника ланцетовидного та мальви квіток, які є добре вивченими в медичній практиці, та в яких доведено високу ефективність і безпечність під час застосування хворими при нав'язливому непродуктивному кашлі різного походження.

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

Немає даних про виникнення серйозних побічних реакцій, але потенційно можуть виникати алергічні реакції (дерматит, свербіж, кропив'янка).

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

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

На даний час взаємодія Сиропу подорожника з іншими лікарськими препаратами не виявлена.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики


Ризик	Що відомо	Попереджувальність
	Не застосовується – жодних істотних (серйозних) ризиків не виявлено, які б виникли та були спричинені застосуванням Сиропу подорожника.	

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Алергічні реакції (дерматит, свербіж, 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.
Застосування, попри застереження в інструкції для медичного застосування (особливо, хворим на цукровий діабет)	Хворим на цукровий діабет, при тривалому застосуванні у значних дозах, потрібно контролювати рівень цукру в крові, оскільки препарат містить цукор.

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Немає	—

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 01	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
СИРОП ПОДОРОЖНИКА				

VI.2.5. 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.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.