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

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП, 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, виводить з них надлишок слизу та шкідливі частинки.

Основні захворювання, які супроводжуються кашлем:

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

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

Трахеобронхіт – це запальний процес, що охоплює трахею, бронхи і їх найменші розгалуження – бронхіоли.

Бронхоектатична хвороба – хронічне запальне захворювання, яке характеризується патологічним розширенням бронхів.

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 %.

Консервативні заходи при лікуванні хвороб легенів і бронхів спрямовані на розрідження мокротиння, зменшення його кількості і полегшення евакуації з бронхіального дерева, розширення бронхів, зняття спазму бронхіальних м'язів, зняття запального процесу в бронхо-легеневій системі, нормалізацію газообміну в легеневій тканині.

Як допоміжний засіб Солодки кореня сироп застосовують при хронічному гіперацидному гастриті.

Гіперацидним (гіперсекреторним) називають гастрит, при якому секрети шлункового соку виробляються понад норму. При цьому підвищується загальна кислотність в шлунку, що призводить до запалень і незворотних змін слизової оболонки шлунка. Найбільш частою причиною виникнення гіперацидного гастриту є наявність у шлунку бактерії *Helicobacter pylori*, яка при попаданні в організм викликає запалення слизової оболонки шлунка, руйнує її, активізує вироблення шлункового соку. Додатковими факторами, які сприяють розвитку гіперацидного гастриту є неправильна і нерегулярна дієта; хронічний стрес і психотравматичні ситуації; куріння, вживання алкоголю.


Хронічний гастрит – найпоширеніша хвороба шлунка, вражає більше 40-50% дорослого населення земної кулі. Серед усіх захворювань шлунка на хронічний гастрит припадає 80-85 %. Страждають цим захворюванням представники обох статей різних вікових категорій. Найчастіше це захворювання виникає у чоловіків, в досить молодому віці.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Відповідно до думки експертів Всесвітньої організації охорони здоров'я у лікуванні приблизно 75% хворих доцільно застосовувати препарати рослинного походження.

До складу лікарського засобу Солодки кореня сироп входить густий екстракт солодки кореня, який давно застосовується в медичній практиці в усьому світі.

Солодки кореня сироп проявляє відхаркувальну, спазмолітичну і протизапальну дію. Прискорює загоєння виразок шлунка і 12-палої кишки.

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

Лікарський засіб стимулює виділення мокротиння в трахеї і бронхах та сприяє зниженню його в'язкості, що в свою чергу очищає бронхи від слизу і хвороботворних мікроорганізмів, проявляє спазмолітичну дію на гладку мускулатуру, знижує проникність судинної стінки.

Корінь солодки є одним з найбільш сильних протизапальних, імуностимулюючих і детоксикаційних рослинних засобів, що також сприятливо позначається на стані організму при захворюванні верхніх дихальних шляхів.

Противиразкову дію солодки було доведено в клінічних дослідженнях. У 15 пацієнтів з виразковою хворобою, при застосуванні кореня солодки, зменшувалися симптоми хвороби та у 75% випадків наставало одужання. Гліциризин і його аглікон (гліциретова кислота), які є активними складовими частинами кореня солодки, мають протизапальну дію і посилюють виділення слизу слизовою оболонкою шлунка.

Інформація щодо медичного застосування діючої речовини, свідчить про те, що досвід застосування препаратів на основі кореня солодки, є добре вивченим в медичній практиці, доведено високу ефективність і безпечність під час застосування хворими при захворюваннях дихальних шляхів, що супроводжується утрудненням відходження мокротиння та кашлем, а також є ефективно може застосовуватись при хронічному гіперацидному гастриті.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Відсутні невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування Солодки кореня сиропом у дітей до 12 років.


VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції	При підвищеній чутливості до компонентів препарату у Вас можуть виникнути алергічні реакції, включаючи почервоніння шкіри, висипання, свербіж, набряк.	Не застосовуйте препарат у великих кількостях. Якщо у Вас виникли небажані явища потрібно відмінити прийом препарату і звернутися до лікаря.
Артеріальна гіпертензія	При передозуванні або тривалому застосуванні лікарського засобу, в осіб з гіпертонією, можливе підвищення артеріального тиску.	Якщо Ви знаєте, про ризик підвищення артеріального тиску, Вам слід дотримуватися рекомендованих доз.
Гіпокаліємія	Тривале застосування препаратів солодки у надмірних дозах може призвести до розвитку гіпокаліємії; в окремих випадках можливі гіпокаліємічна міопатія та міоглобінурія.	Не застосовуйте препарат у великих кількостях і одночасно з препаратами, що зумовлюють розвиток гіпокаліємії (тіазидні та петльові діуретики, адренкортикостероїди та проносні лікарські засоби)

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 можливо порушення водно-електролітного балансу (поява

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП			Реєстраційне досьє

	набряків), що має вплив на порушення функції нирок.
Підвищення рівня цукру в крові	Сироп містить цукор, тому його не слід застосовувати, якщо у Вас цукровий діабет або підвищений вміст цукру в крові.

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 застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.