 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.2
	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ, таблетки жувальні по 100 мг	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 1 з 3

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Кашель при гострих та хронічних захворюваннях дихальних шляхів, що супроводжуються утворенням густого та в'язкого бронхіального секрету та/або порушенням його відхаркування: бронхіти, пневмонії, бронхоектатична хвороба, бронхіальна астма.


Кашель є одним з найбільш поширених причин, за якими люди звертаються до лікаря. Функція кашлю - очистити дихальні шляхи і захистити легені від проникнення в них чужорідних частин. Кашель може описуватися як сухий (непродуктивний) або продуктивний, тобто з виділенням крові або мокроти (слизу). Мокрота представляє собою суміш слизу, чужорідних речовин і клітин, що виділяються легенями. При сильному натужному кашлі у людей можуть напружуватися міжреберні м'язи або реберні хрящі, викликаючи біль у грудях, особливо на вдиху, при русі або кашлі. Кашель може викликати неспокій і перешкоджати сну.

Кашель – це симптом, що може бути присутнім при багатьох нозологіях тому точно кількісно оцінити захворюваність чи поширеність не є можливим. Причиною кашлю можуть бути як інфекційні агенти (віруси, бактерії, грибки), так і неінфекційні (вади розвитку, обмінні порушення, застійна серцева недостатність). Переважна кількість випадків кашлю пов'язана з вірусною або бактеріальною інфекцією.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ, таблетки жувальні по 100 мг, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючої речовини ЛЗ – екстракту коренів алтеї лікарської.

За даними аналізу результатів лікування 599 пацієнтів 53 лікарями узагальнено досвід застосування препарату з екстракту коренів алтеї лікарської для показань "подразнення слизової оболонки ротової порожнини та глотки з супутнім сухим кашлем" у дітей до 12 років. Препарат приймали 1-6 разів на добу у всіх вікових групах. Тривалість лікування становила в середньому 7,5 днів, але варіювала від 3 днів до 2

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.2
	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ, таблетки жувальні по 100 мг	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)

тижнів. Ефективність оцінювалася як "дуже добре" або "добре" у понад 90% випадків у всіх вікових групах. Жодних несприятливих ефектів не було відзначено.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні відомості щодо можливих відмінностей у результатах лікування пацієнтів залежно від статі, раси чи етнічної приналежності. Відсутні дані про несприятливий вплив препарату у період вагітності або годування груддю відсутні. Тому застосування препарату можливе, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки.


ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Одночасне застосування з препаратами, які пригнічують кашель	Не призначати одночасно з препаратами, що пригнічують кашель (кодеїн). Препарат можна одночасно приймати з іншими протикашльовими та відхаркувальними засобами	При відсутності ефективності або виникненні побічних реакцій слід відмінити прийом препарату і звернутися до лікаря

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Реакції гіперчутливості	У деяких випадках можливі алергічні реакції, включаючи кропив'янку, свербіж. У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.2
	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ, таблетки жувальні по 100 мг	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 3 з 3

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Досвід застосування у період вагітності або годування груддю відсутній

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

До препарату АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ, таблетки жувальні по 100 мг додається інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Лікарський засіб АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ, таблетки жувальні по 100 мг не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Лікарський засіб АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ, таблетки жувальні по 100 мг в плані післяреєстраційного розвитку не запланований.

VI.2.7. Зведена таблиця змін у плані управління ризиками з часом

План управління ризиками надається вперше для перереєстрації лікарського засобу АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ, таблетки жувальні по 100 мг