

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
	АРІДА® СУХА МІКСУРА ВІД КАШЛЮ ДЛЯ ДІТЕЙ			

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Аріди® сухої мікстури від кашлю для дітей*, 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

Система органів дихання складається з носових ходів, гортані, трахеї, бронхів, легенів і плеври (сполучно-тканинної оболонки, що покриває легені). Органи дихання забезпечують надходження в організм кисню, його попадання в кров і виділення з організму вуглекислого газу.

Серед усіх захворювань хвороби органів дихання, реєструються найчастіше. До найпоширеніших захворювань дихальної системи належать: запалення верхніх дихальних шляхів (гострі респіраторні захворювання, гострі респіраторні вірусні захворювання, риніт, ангіна), бронхіт (гострий, хронічний), пневмонія, туберкульоз.

Головною причиною, по якій розвиваються захворювання органів дихання, є хвороботворні мікроорганізми. Це віруси, бактерії, гриби, у окремих випадках – паразити. Як правило, в якості збудників захворювання виділяють пневмококи, мікоплазми, гемофільна паличка, легіонели, хламідії, мікобактерія туберкульозу, респіраторні вірусні інфекції, віруси грипу типу А і В. Окрім вказаних причин, чинниками, які провокують хвороби органів дихання, можуть стати зовнішні алергени. Негативно впливають деякі професійні чинники, забруднене повітря, в якому фіксується високий вміст деяких хімічних сполук; побутові забруднення в житлах, кліматичні умови; активне і пасивне паління. Однією з ознак захворювання органів дихання вважається задишка та кашель. Кашель – найбільш характерна ознака хвороб органів дихання. Кашель виникає як рефлекторна реакція на наявність слизу в гортані, трахеї або бронхах. Також кашель проявляється, якщо в дихальну систему потрапляє чужорідне тіло. При різних недугах проявляється кашель різних типів.

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.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Аріда® суха мікстура від кашлю для дітей – це лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням, на фармацевтичному ринку існує більше 40 років, терапевтичні властивості, протягом усього періоду мають визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки.

В комплексній терапії запальних захворювань дихальних шляхів широко застосовується як відхаркувальний, протикашльовий, протизапальний засіб і відповідає всім критеріям вибору препаратів:

- можливість застосування в ранньому віці;
- спеціальна дитяча форма випуску;
- безпека під час застосування;
- ефективність;
- мінімальний ризик виникнення алергічних реакцій;
- не містить добавок і барвників, мінімальна кількість консервантів.

Проведений огляд опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація), що містить дані про діючі речовини, які входять у склад підзвітного лікарського засобу. Різносторонній вплив на захворювання дихальних шляхів пов'язаний з комплексною дією речовин, які входять до складу Аріди® сухої мікстури від кашлю для дітей. Екстракт кореня

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
	АРІДА® СУХА МІКСУРА ВІД КАШЛЮ ДЛЯ ДІТЕЙ			

алтеї, містить слиз, який обволікає слизову оболонку, запобігаючи подразненню, чим зумовлює протикашльову дію. Відхаркувальна дія екстракту пов'язана з секретолітичною і відхаркувальною активністю. Гідрокарбонат натрію змінює рН бронхіального слизу в лужну сторону, знижуючи в'язкість мокротиння. Протизапальну та спазмолітичну дію обумовлено присутністю екстракту кореня солодки, який додатково проявляє також антигістамінну дію. Анісова олія має протизапальну і антисептичну активність.

Проводились вивчення ефективності та безпеки застосування за 50 дітьми з ГРВІ, ринофарингітом, трахеобронхітом, гострим бронхітом, які включали оцінку ефективності та безпеки застосування Аріди® сухої мікстури від кашлю для дітей. Згідно отриманих даних, ефективність застосування лікарського засобу спостерігалась з 2-3 дня лікування. Відзначалась позитивна динаміка щодо зменшення відсотка сухого кашлю у дітей. Залежно від нозологічної форми, найбільш помітна ефективність була у дітей з ГРВІ та ринофарингітом – 34 (68%). Відсутність кашлю у дітей даної групи мало місце на 7 день спостереження. У дітей з трахеобронхітом і гострим бронхітом – кашель став продуктивним (вологим) після 5 годин лікування з подальшим зменшенням до повної відсутності на 10 день захворювання.

Відсутні дані про виникнення серйозних побічних реакцій, але потенційно можуть виникати алергічні реакції, шкірні висипання, підвищуватись артеріальний тиск та при тривалому застосуванні (більше 2-х місяців) можливий розвиток гіпокаліємії.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Немає нових невідомих даних щодо переваг та ефективності лікування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі виявлені ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Не виявлено		

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Алергічні реакції, шкірні висипання, свербіж, гіперемія шкіри	Як і при будь-якому внутрішньому застосуванні лікарських засобів та підвищеній чутливості до компонентів препарату, можуть виникнути алергічні реакції, у вигляді висипань на шкірі, гіперемії, набряків, свербіжу.
Гіпокаліємія	Передозування та тривале застосування лікарського засобу (більше 2 місяців) може викликати порушення водно-електролітного балансу, у результаті чого можливий розвиток гіпокаліємії.
Підвищення рівня цукру в крові	Хворим на цукровий діабет, при тривалому застосуванні у значних дозах, потрібно контролювати рівень цукру в крові, оскільки препарат містить цукор.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
	АРІДА® СУХА МІКСУРА ВІД КАШЛЮ ДЛЯ ДІТЕЙ			

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	У період вагітності або годування груддю лікування призначає лікар за умови, коли передбачувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

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.