

VI. 2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ.

VI. 2.1. Огляд епідеміології захворювання.

«Кашель – це рефлекторний акт, спрямований на очищення дихальних шляхів; як правило, відбувається при закритій голосовій щілині та має характерний звук».

Гострий кашель визначається як кашель тривалістю до 3-х тижнів. Хронічний кашель визначається як кашель тривалістю понад 8 тижнів. Гострий кашель, як правило, є наслідком вірусної інфекції верхніх дихальних шляхів та проходить протягом визначеного вище часу. Постінфекційний кашель може тривати довше. Кашель, спричинений інфекцією верхніх дихальних шляхів (ІВДШ), що триває більше 3-х тижнів зазвичай називають «поствірусний кашель». Кашель є симптомом лише у частині випадків ІВДШ. У випадках набуті ІВДШ, кашель зустрічається у 40 – 50% хворих. Це свідчить, що захворюваність на гострий кашель у Великій Британії орієнтовно складає 48 млн. випадків на рік.

Згідно зі статистичними даними щодо причин звернення до закладів першої медичної допомоги (ПМД) за період з 1991 – 1992 рр., переважна більшість (31%) звернень стосується саме хвороб органів дихання. 20% пацієнтів лікують ІВДШ, а це 12 мільйонів консультацій на рік, тобто гострий кашель є «найчастішою причиною звернень пацієнтів до закладів ПМД».

Жінки віком від 16 до 64 років майже вдвічі частіше за чоловіків звертаються за консультацією до лікаря загальної практики з приводу ІВДШ, це може свідчити про статеву різницю у рівні чутливості кашльового рефлексу. Захворюваність на ІВДШ серед дітей є набагато вищою ніж серед дорослих. Кількість консультацій лікаря загальної практики щодо ІВДШ, наданих дітям у віковій групі від 0 до 4-х років, приблизно в чотири рази вища ніж кількість консультацій наданих дорослому населенню. *(Кашель, адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. 2015 р. https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2015_327akn_kashel.pdf)*

VI. 2.2. Резюме результатів лікування.

У подвійному сліпому рандомізованому дослідженні 60 пацієнтів з подразнювальним кашлем, викликаним сезонними респіраторними розладами, або хронічним кашлем будь-якої етіології, отримували лікування бутамірату цитрату лінктус (Sinecod, Zyma) або сиропу клобутинолу (Silomat, Boehringer, Ingelheim) протягом певного періоду часу. 5 днів у режимі дозування 3 столові ложки щодня. Ефективність оцінювали на основі зменшення тяжкості, а також частоти кашлю та загальної думки лікаря. Обидві групи продемонстрували значне покращення параметрів тяжкості та частоти (p менше 0,001), таким чином продемонструвавши ефективність обох методів лікування. Істотних відмінностей між групами в глобальному масштабі для всього колективу не виявлено. Однак для кашлю, спричиненого карциномою ($n = 14$), виявлено значно кращий вплив бутамірату на частоту кашлю ($p = 0,026$), що спричинило інші значущі відмінності в глобальних балах ($p = 0,013$) та на думку лікаря ($p = 0,026$). Семеро пацієнтів обох груп скаржилися на побічні ефекти (переважно нудоту та сонливість).

(J Charpin, M A Weibel Порівняльна оцінка протикашльової активності бутамірату цитрату з сиропом клобутинолу.) <https://pubmed-ncbi-nlm-nih-gov.translate.google/2095610/>

VI. 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки бутамірату є добре вивченим. Ефективність застосування в цільовій популяції підтверджена, як вітчизняними так і зарубіжними дослідженнями, а також тривалим застосуванням в медичній практиці.

Тому, на даний час немає необхідності у проведенні подальших досліджень ефективності препарату Туспан®, сироп діючою речовиною якого є бутамірату цитрат.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість до активної або допоміжних речовин препарату.	У пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю можуть виникнути побічні реакції у відповідь на застосування препарату. Побічні реакції можуть виникати з боку шкіри, нервової системи та з боку шлунково-кишкового тракту.	Протипоказано застосування препарату пацієнтам з підвищеною чутливістю до активної або допоміжних речовин препарату.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Одночасне застосування препарату з відхаркувальними лікарськими засобами.	Діюча речовина препарату Туспан® - бутамірат пригнічує кашльовий рефлекс, тому потрібно уникати одночасного застосування лікарського засобу з відхаркувальними засобами, оскільки це може призводити до застою слизу у дихальних шляхах, що збільшує ризик бронхоспазму та інфікування дихальних шляхів.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутня інформація про безпечне застосування в період вагітності або годування груддю.	Безпеку при застосуванні Туспану® в період вагітності або годування груддю не оцінювали у спеціальних дослідженнях. В період вагітності Туспан® можна застосовувати тільки за призначенням лікаря у разі наявності прямих показань для такого лікування. Якщо очікувана користь для вагітної перевищує можливий ризик для плода, слід розглянути найнижчу ефективну дозу і найменшу тривалість лікування. Невідомо, чи проникає активна речовина та/або її метаболіти у грудне молоко. З причин безпеки потрібно ретельно зважувати переваги та ризики застосування Туспану® у період годування груддю. Застосування препарату у період годування груддю можливе тільки за порадою лікаря, якщо, на його думку, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для дитини. У цьому випадку слід розглянути найнижчу ефективну дозу і найменшу тривалість лікування.

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Туспан®, сироп які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Також цей лікарський засіб має інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику, які забезпечують пацієнтів, лікарів та фахівців в області охорони здоров'я інформацією про належне та безпечне застосування лікарського засобу, про всі ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Препарат Туспан®, сироп не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів
-	-	-	-	-

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками.

Не застосовується (перша версія ПУР).

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар