

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Кодетерп Н, таблетки	Версія 2.1.
--	---------------------------------	----------------

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Хвороби органів дихання є однією з найбільш важливих проблем в медицині, оскільки до теперішнього часу є одним з перших місць в структурі захворюваності. Хвороби органів дихання складають 50% поліклінічної захворюваності. Кашель при цьому — найпоширеніший і провідний клінічний патологічний синдром. За рік більше 50% населення переносять гострі респіраторні захворювання, бронхіти, пневмонію.

Кашель є важливим механізмом, який допомагає очистити горло та дихальні шляхи від слизу (мокротиння), сторонніх часток і шкідливих речовин. Обране лікування залежить від того, чи кашель сухий (непродуктивний) або вологий (продуктивний). Кашель може бути класифікований як гострий (тривалістю до 3-х тижнів або менше), або хронічний (тривалість довше, ніж 8 тижнів) є досить поширеним захворюванням у 10-20% дорослого населення. Гострий кашель найчастіше викликаний вірусною інфекцією верхніх дихальних шляхів (застуда). Причини хронічного кашлю - інфекції дихальних шляхів, астма і рефлюксна хвороба шлунка, прийом ліків. Захворювання органів дихання, що супроводжуються кашлем, можуть розвинути у будь-кого, іноді, до декількох разів на рік.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Кодетерп Н за складом діючих та допоміжних речовин, відповідає зареєстрованому в Україні препарату Кодетерп, таблетки ТОВ “ХФП” Здоров'я народу”, але відрізняється від нього у 2 рази меншою концентрацією діючих та допоміжних речовин. Згідно інструкціям для медичного застосування схеми дозування у розрахунку за діючими речовинами однакові.

Проведено відкрите, порівнювальне дослідження ефективності та переносимості препарату Кодетерп, таблетки по 0,008 г виробництва ТОВ “ХФП” Здоров'я народу” у порівнянні з препаратом Кодетерпін ІС, таблетки виробництва ОАО “Інтерхім” у лікуванні хронічного бронхіту у фазі загострення.

У дослідженні прийняли участь 60 пацієнтів, що знаходилися на лікуванні у відділенні пульмонології з діагнозом хронічний бронхіт, та скаржилися на сухий малопродуктивний кашель. Всі пацієнти були розподілені в основну та контрольну групи по 30 пацієнтів. Пацієнтам основної групи призначався Кодетерп, таблетки по 0,008 г по 1 таблетці 3 рази на добу. Пацієнтам контрольної групи - Кодетерпін ІС за аналогічною схемою. Курс лікування складав 5 днів.

Ефективність та переносимість препарату оцінювали за суб'єктивними скаргами, даними об'єктивного обстеження, та показниками лабораторних досліджень.

У 16 пацієнтів (53 %) відмічалася зміна характеру та інтенсивності кашлю вже на 2-й день лікування. У 2-х пацієнтів основної групи та 1 пацієнта контрольної групи був відмічений незначний біль у шлунку та нудота. У 4-х пацієнтів відмічалася сонливість. Всі побічні реакції були слабкої інтенсивності, короткочасними, та не потребували відміни препарату.

Переносимість препарату була доброю у 24-х пацієнтів (80 %), у 6-ти пацієнтів (20 %) переносимість оцінена як задовільна.

Результати проведеного дослідження свідчать про достатню ефективність та добру переносимість препарату Кодетерп, таблетки у пацієнтів з загостренням хронічного бронхіту, що супроводжувався надсадним, болючим сухим або малопродуктивним кашлем.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Кодетерп Н, таблетки	Версія 2.1.
--	---------------------------------	----------------

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Немає відмінностей при застосуванні у представників різних расових груп або різної статі. Через відсутність достатніх даних не застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовувати дітям віком від 12 років.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість, включаючи алергічні реакції	При застосуванні препарату Кодетерп Н, таблетки прояви підвищеної індивідуальної чутливості проявляються у вигляді шкірних реакцій (висипи, свербіж).	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не можна застосовувати пацієнтам з індивідуальною підвищеною чутливістю до компонентів препарату. Не перевищувати зазначених доз та тривалості лікування. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.
Застосування пацієнтам з травмами голови	Не можна застосовувати пацієнтам з травмами голови.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не можна застосовувати пацієнтам з черепно-мозковими травмами.
Застосування у пацієнтів з порушенням функції нирок	У пацієнтів, які застосовують Кодетерп Н, таблетки може розвинути порушення функції нирок. Повідомлялось про такі побічні реакції при застосуванні великих доз препарату як затримка сечі.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати пацієнтам з тяжкими захворюваннями нирок. Пацієнтам із порушенням функції нирок рекомендується подовжити інтервал між прийомами препарату. Не перевищувати зазначених доз. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.
Застосування у пацієнтів, які	Застосування кодеїну та інгібіторів моноаміноксидази	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Кодетерп Н, таблетки	Версія 2.1.
--	---------------------------------	----------------

приймали інгібітори моноаміноксидаз и (MAO) протягом 14 днів	(MAO) може спричинити виникнення збудження.	споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати при одночасній терапії інгібіторами MAO, а також протягом 2 тижнів до і після початку лікування інгібіторами MAO.
Застосування у період вагітності або годування груддю	Не застосовувати в період вагітності та годування груддю.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати в період вагітності або годування груддю.
Застосування у дітей до 12 років	Не застосовувати дітям до 12 років.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Протипоказано застосування дітям до 12 років.
Застосування у пацієнтів з обструктивними захворюваннями дихальних шляхів	При застосуванні препарату можливі побічні реакції у вигляді пригнічення дихання.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати пацієнтам з обструктивними захворюваннями дихальних шляхів.
Алкоголізм	Не можна застосовувати пацієнтам які мають алкогольну залежність.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати при алкоголізмі. Перед прийомом препарату необхідно повідомити лікаря у разі прийому алкоголю.
Застосування у пацієнтів після операції на жовчних шляхах	Не можна застосовувати пацієнтам в період після операції на жовчовивідних шляхах.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати в період після операції на жовчовивідних шляхах.
Застосування у пацієнтів з гіпертрофією простати	З обережністю застосовувати пацієнтам з гіпертрофією простати.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. З обережністю застосовувати пацієнтам з гіпертрофією простати.
Застосування у	У пацієнтів літнього віку є	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Кодетерп Н, таблетки	Версія 2.1.
--	---------------------------------	----------------

пацієнтів літнього віку	велика вибірковість супутніх захворювань, наприклад нирок або печінки, через те слід застосовувати нижчі дози препарату для лікування цієї категорії пацієнтів.	завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Потрібно знизити дозу препарату для пацієнтів літнього віку. Дотримання рекомендацій щодо дозування. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.
Застосування у пацієнтів з запальними захворюваннями травного тракту	При застосуванні препарату повідомлялось про такі побічні явища: нудота, блювання, запор, відсутність апетиту.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Дотримання рекомендацій щодо дозування. З обережністю застосовувати пацієнтам при запальних захворюваннях травного тракту. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Зловживання	При застосуванні препарату можливо виникнення побічних реакцій у вигляді ейфорії та зміни настрою. Кодеїн слід з обережністю застосовувати пацієнтам у яких є потяг до зловживання наркотиками.
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом	При застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції у вигляді сонливості, порушення зору, запаморочення, порушення свідомості, тому в період лікування препаратом слід утриматися від керування транспортними засобами або виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.
Залежність	При тривалому застосуванні препарату можливий розвиток залежності.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

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

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Кодетерп Н, таблетки	Версія 2.1.
--	---------------------------------	----------------

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.1	06.09.2019	Важливі ідентифіковані ризики: - Підвищена чутливість, включаючи алергічні реакції; - Застосування пацієнтам з травмами голови; - Застосування у пацієнтів з порушенням функції нирок; - Застосування у пацієнтів, які приймали інгібітори моноаміноксидази (МАО) протягом 14 днів; - Застосування у період вагітності або годування груддю; - Застосування у дітей до 12 років; - Застосування у пацієнтів з обструктивними захворюваннями дихальних шляхів; - Алкоголізм; - Застосування у пацієнтів після операцій на жовчних шляхах; - Застосування у пацієнтів з гіпертрофією простати; - Застосування у пацієнтів літнього віку; - Застосування у пацієнтів з запальними захворюваннями травного тракту. Важливі потенційні ризики: - Зловживання; - Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом; - Залежність. Відсутність інформації: відсутня.	Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Кодетерп Н, таблетки був сформований заявником у рамках процедури перереєстрації на підставі чинної на момент генерації плану управління ризиками (ПУР) інформації з безпеки застосування діючих речовин. ПУР подавався вперше.
2.0	06.07.2024	Нових ризиків не виявлено.	
2.1	21.11.2024	Нових ризиків не виявлено.	