

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ПЕРТУСИН, сироп
(SERPYLLI HERBA, KALII BROMIDUM)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Щорічно практично кожен третій житель Східної Європи хворіє на грип та застуду, при цьому частота запальних захворювань дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем (бронхіти, трахеїти, пневмонії, та наслідки інфекційного ураження збудником коклюшу) становить близько 16500 на 100 000 осіб¹, тому наявність і доступність засобів для їх лікування та профілактики стосується практично кожного, а через різноманітність збудників, поширеність і відсутність «універсальної таблетки» є актуальною медичною проблемою.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Сироп ПЕРТУСИН (містить екстракт трави чебрецю і калію бромід) має комплексну, багатопланову дію, прискорює відходження мокрот, забезпечує пом'якшувальний ефект. Вміст в екстракті чебрецю ефірного масла, дубильних речовин обумовлює подразнюючий ефект на нервові закінчення, що посилює виділення і зменшує в'язкість бронхіального секрету (мокротиння). Препарат підсилює відхаркування мокротиння, покращує природну дренажну функцію дихальних шляхів («бронхіального дерева»), в той же час, - додатково пом'якшує «жорсткий» кашель, знімає симптоми тривалих нападів кашлю, забезпечує м'яке відходження мокрот, сприяє нормалізації сну у хворих і якнайшвидшому одужанню.

Ефективність та безпека підтверджені тривалим досвідом застосування в Україні (більше 35 років) та є відповідними сучасним рекомендаціям у медичній практиці. Використання симптоматичних препаратів (з відхаркувальним ефектом) для лікування кашлю затверджено в сучасних клінічних протоколах і настановах, чинних в Україні^{2,3} (заснованих на результатах узагальнення авторитетних міжнародних клінічних досліджень); одним з препаратів вибору є сироп ПЕРТУСИН.

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Наявна недостатня інформація про безпеку і ефективність препарату під час вагітності, у період годування груддю, застосування дітям до 4-х років а також про лікарські взаємодії

-
- 1 *Захворюваність всього населення Росії в 2011 році. ФГБУ «Центральний науково-дослідний інститут організації і інформатизації охорони здоров'я» МОЗ РФ. М., 2012.*
 - 2 *Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при грипі та гострих респіраторних інфекціях (Наказ Міністерства охорони, здоров'я України 16 липня 2014 р. № 499, у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11.02.2016 № 85)*
 - 3 *Протокол провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів (Затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 жовтня 2013 № 875)*

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції підвищеної чутливості та алергічні реакції при підвищеній індивідуальній чутливості до компонентів препарату	При застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися алергічні реакції, та реакції гіперчутливості, у тому числі тому числі прояви алергії на шкірі (свербіж, почервоніння). Ризик реакцій індивідуальної підвищеної чутливості може проявитися у групах пацієнтів, які мають змінену імунну відповідь. Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вище-зазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає гіперчутливість або небажана реакція. При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання або настання стійкого стабільного стану).	Препарат протипоказаний до застосування особам при підвищеній індивідуальній чутливості до будь-яких компонентів препарату. <i>У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря!</i>
Застосування препарату хворим з декомпенсованими захворюваннями серцево-судинної системи, в т. ч. при вираженому атеросклерозі, при артеріальній гіпотензії (зниженому артеріальному тиску)	У хворих з серйозними захворюваннями серця у стадії загострення (декомпенсації) прийом препаратів, що містять бром може погіршити перебіг захворювання, викликати слабкість, падіння артеріального тиску, брадикардію (загрозливе сповільнення серцевого ритму). При тривалому застосуванні у хворих можливі явища «бромізму»: загальна слабкість, атаксія (розлади з боку окремих м'язів), брадикардія, біль у животі, розлади травлення (із зневодненням організму) тощо. Крім того, у хворих із серйозним порушенням серцевого ритму, може бути небажаним застосування препаратів, що містять етиловий спирт. Цей лікарський засіб містить 10 – 14 об. % етанолу (алкоголю), що еквівалентно 34 мл пива або 14 мл вина у дозі.	Протипоказанням до застосування є декомпенсація серцево-судинної системи, артеріальна гіпотензія, виражений атеросклероз. При виникненні ускладнень лікування полягає у негайному припиненні застосування препарату та призначенні хворому прийому великої кількості рідини, сечогінних препаратів, засобів, що нормалізують сольовий баланс.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Застосування пацієнтам з порушенням функції нирок	Препарати, що містять бром та спирт, можуть погіршити стан хворих з порушеною нирковою функцією	Протипоказанням до застосування є хвороби нирок з порушенням їх функцій. <i>У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря!</i>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Застосування у хворих на анемію (порушення з боку крові)	Препарати, що містять бром, при тривалому застосуванні потенційно можуть погіршити стан хворих з анемією; тяжких формах – препарат може бути протипоказаним.
Застосування у хворих на цукровий діабет (і при непереносимості цукру)	Препарати на основі цукрового сиропу можуть погіршити стан хворих на діабет; при тяжких формах – препарат може бути протипоказаним. У окремих хворих необхідно враховувати кількість додаткового цукру, що надходить у організм; ПЕРТУСИН містить до 11,4 г сахарози на дозу (15 мл). Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.
Застосування хворим на алкоголізм	Цей лікарський засіб містить 10 – 14 об. % етанолу (алкоголю), що еквівалентно 34 мл пива або 14 мл вина у дозі. Препарати, що містять спирт, можуть погіршити стан хворих на алкоголізм, а їх застосування – потенційно може викликати рецидив захворювання (особливо, якщо хворих перебуває /чи перебував/ на лікуванні від алкоголізму).
Вплив на швидкість реакції та порушення здатності керувати автомобілем і працювати з механізмами	Препарати, що містять солі бромиду чинять седативну дію, сповільнює реакцію), можуть погіршити здатність керувати автомобілем та працювати з механізмами. Додатково, на здатність до керування може мати негативний вплив напад кашлю. Також, цей лікарський засіб містить 10 – 14 об. % етанолу (алкоголю), що еквівалентно 34 мл пива або 14 мл вина у дозі (у окремих випадках може виявлятися при контролі на алкогольне сп'яніння, що визначатиме винуватість водія).

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування під час вагітності	Через відсутність достатніх даних, не рекомендується застосовувати препарат під час вагітності
Застосування в період годування груддю	Через відсутність достатніх даних, не рекомендується застосовувати препарат у цей період.
Застосування дітям до 4-х років	Через відсутність достатніх даних, дітям до 4-х років препарат не призначають. Дітям віком від 4 років – застосовують тільки за призначенням лікаря, з обов'язковою корекцією дози згідно Інструкції.
Лікарські взаємодії	Невідомі. При одночасному застосуванні будь-яких інших лікарських засобів слід бути обережним та повідомити лікаря!

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

Для лікарського засобу ПЕРТУСИН, сироп, є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, зазначені небажані реакції та їх частота виникнення, та зазначені рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не пропонуються.

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

Версія (Редакція)	Дата	Проблема з безпеки	Коментар
1.0	16 серпня 2018 р.	Не застосовно	Не застосовно
1.1	06 листопада 2018 р.	Не застосовно	Внесено коригування згідно зауважень Відділу ФН ДЕЦ МОЗ (доопрацьовано Резюме для громадськості, уточнено опис ризиків)