

Резюме Плану управління ризиками для лікарського засобу Сироп від кашлю Др. Тайсса з екстрактом плюща, сироп **Міжнародна непатентована назва: *hedera***

Це коротке резюме плану управління ризиками (ПУР) для Сиропу від кашлю Др. Тайсса з екстрактом плюща. У ПУР детально розглядаються важливі ризики для Сиропу від кашлю з екстрактом плюща, як ці ризики можна звести до мінімуму та як отримати додаткову інформацію про ризики та невизначеність (відсутню інформацію).

Коротка характеристика (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування Сиропу від кашлю Др. Тайсса з екстрактом плюща надають основну інформацію для фахівців галузі охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати цей лікарський засіб.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Сироп від кашлю Др. Тайсса з екстрактом плюща застосовується перорально при продуктивному кашлі у дорослих, підлітків та дітей віком від 2 років. Він містить екстракт з листя плюща (*Hedera helix L. Folium*) в якості діючої речовини.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики, пов'язані з застосуванням Сиропу від кашлю Др. Тайсса з екстрактом плюща, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу, наведені нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків можуть бути:

- Спеціальна інформація в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрано таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ліків – спосіб отримання ліків пацієнтом (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку застосування Сиропу від кашлю Др. Тайсса з екстрактом плюща, ще не доступна, вона зазначена в розділі „відсутня інформація” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Сиропу від кашлю Др. Тайсса з екстрактом плюща є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні ризики. Ідентифіковані ризики - це проблеми безпеки, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням Сиропу від кашлю Др. Тайсса з екстрактом плюща. Потенційні ризики - це проблеми безпеки, зв'язок яких із застосуванням цього препарату на основі наявних даних можливий, але ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - це інформація про безпеку лікарського засобу, якої на сьогоднішній день немає та яку потрібно зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування ліків);

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації		
Важливі ідентифіковані ризики		Порушення з боку імунної системи (підвищена чутливість до діючої речовини, до рослин родини аралієвих або до допоміжних речовин) Посилення респіраторних симптомів у дітей молодшого віку Шлунково-кишкові розлади Пацієнти з рідкісними спадковими проблемами непереносимості фруктози Передозування (випадкові) Однчасне застосування з опіатними протикашльовими препаратами, такими як кодеїн або декстрометорфан
Важливі потенційні ризики		Жодних
Відсутня інформація		Взаємодія з лікарськими засобами Фертильність, вагітність та годування груддю Дані про генотоксичність, канцерогенність та репродуктивну токсичність Пацієнти з порушеннями функції нирок / печінки

II.B Коротке резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Порушення з боку імунної системи (гіперчутливість до діючої речовини, до рослин родини аралієвих або до будь-якої з допоміжних речовин)		
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом		Листя плюща звичайного містять тритерпенові сапоніни такі як гедеракозид С, гедеракозид В та α - і β -гедерин. Основним сапоніном є гедерасапонін С. Листя плюща містять також алергічні речовини фалькаринол та дидегідрофалькаринол. Препарати плюща протипоказані пацієнтам з підвищеною чутливістю до діючої речовини або до рослин сімейства аралієвих. Що стосується перорального прийому, ні дані клінічних досліджень, ні повідомлення про випадки побічних реакцій не дають чітких вказівок на потенційні ризики. До цього часу не можна повністю виключати, що навіть незначні дози можуть сприяти виникненню алергічної реакції у пацієнтів із раніше існуючою алергією на плющ.
Фактори ризику та групи ризику		Пацієнти з підвищеною чутливістю до діючої речовини або до рослин сімейства аралієвих
Заходи з мінімізації ризиків		Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>КХЛЗ: Розділи 4.3 та 4.8</i> <i>Інструкція для медичного застосування:</i> <i>«Протипоказання», «Побічні реакції»</i> <i>Розмір упаковки: 100 мл, 200 мл, 250 мл</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику: <i>Жодних</i>

Важливий ідентифікований ризик: Посилення респіраторних симптомів у дітей молодшого віку	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	З тривалого традиційного застосування препаратів плюща у дітей неможливо визначити загальні проблеми безпеки щодо їх застосування в терапевтичних дозах. З проспективних клінічних досліджень за участю приблизно 7000 дітей та ретроспективного дослідження, проведеного за участю приблизно 52000 дітей, можна зробити висновок, що препарати з плющем добре переносяться у високих діапазонах дозувань. Гіпотетично сапоніни можуть викликати нудоту та блювоту, що може призвести до аспірації у немовлят. Зважаючи на загальні причини безпеки відхаркувальних засобів для цієї вікової групи, застосування дітям віком до 2 років протипоказане через ризик посилення респіраторних симптомів. Постійний або повторюваний кашель у дітей у віці від 2 до 4 років вимагає попередньої медичної діагностики лікування.
Фактори ризику та групи ризику	Діти молодшого віку
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>КХЛЗ Розділи 4.3 та 4.4</i> <i>Інструкція для медичного застосування:</i> <i>«Протипоказання», «Особливості застосування»</i> <i>Розмір упаковки: 100 мл, 200 мл, 250 мл</i></p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: <i>Жодних</i></p>

Важливий ідентифікований ризик: Шлунково-кишкові розлади	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Сапоніни в тій чи іншій мірі подразнюють слизові оболонки шлунково-кишкового тракту (незрозуміло, пов'язано це з їх очищувальними чи гемолітичними властивостями). Ця подразнююча властивість створює гострі відчуття в горлі при жуванні трави, що містить сапонін. Один з ефектів, щось подібне для блювотних засобів, може полягати в подразненні верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, що викликає рефлекторне відходження мокротиння. Плющ застосовується як «відхаркувальний засіб». Для секреторних клітин слизу вагусний ефекторний механізм є лише одним із декількох тригерних механізмів, що спричиняють секрецію. Стимуляція шлункових рецепторів блювотними агентами спричиняє блювоту за рахунок вагусного рефлекса, що діє через модулярно-блювотні центри.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з гастритом або виразковою хворобою шлунка
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>КХЛЗ Розділи 4.4 та 4.8</i></p>

	<p><i>Інструкція для медичного застосування: Розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції»</i></p> <p><i>Розмір упаковки: 100 мл, 200 мл, 250 мл</i></p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: <i>Жодних</i></p>
--	--

Важливий ідентифікований ризик: Пацієнти з рідкісними спадковими проблемами непереносимості фруктози	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Оскільки 10 мл сиропу містять приблизно 4 г мальтитолу, який має легкий проносний ефект, є докази того, що пацієнти з рідкісними спадковими проблемами непереносимості фруктози страждають від наслідків цього важливого ідентифікованого ризику.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з рідкісними спадковими проблемами непереносимості фруктози
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>КХЛЗ Розділ 4.4</i></p> <p><i>Інструкція для медичного застосування: «Особливості застосування»</i></p> <p><i>Розмір упаковки: 100 мл, 200 мл, 250 мл</i></p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: <i>Жодних</i></p>

Важливий ідентифікований ризик: (Випадкове) Передозування	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Передозування препаратами плюща може спровокувати нудоту, блювоту, діарею та збудження. Був виявлений один випадок агресивності. Про нейротоксичні реакції, що спостерігаються після вживання свіжих листків плюща, не повідомляється ні при лікарському застосуванні звичайних доз, ні при передозуванні препаратами з листя плюща.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> • Що стосується випадкового передозування, діти мають підвищений ризик • Що стосується передозування в цілому, неможливо скласти конкретні групи ризику
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>КХЛЗ Розділ 4.9</i></p> <p><i>Інструкція для медичного застосування: Розділ «Передозування»</i></p> <p><i>Розмір упаковки: 100 мл, 200 мл, 250 мл</i></p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: <i>Жодних</i></p>

Важливий ідентифікований ризик: Одночасне застосування з опіатними протикашльовими препаратами, такими як кодеїн або декстрометорфан	
Докази зв'язку ризику з	Властивості протикашльових засобів (пригнічення

лікарським засобом	кашлю) можуть протидіяти секретолітичній активності препаратів плюща. Немає даних про обсяг одночасного застосування відхаркувальних та протикашльових засобів.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> • Порушення відходження мокротиння • Жодні конкретні групи ризику не можуть бути встановлені
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>КХЛЗ Розділ 4.4</i> <i>Інструкція для медичного застосування: «Особливості застосування»</i> <i>Розмір упаковки: 100 мл, 200 мл, 250 мл</i></p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: <i>Жодних</i></p>

Відсутня інформація: Взаємодія з лікарськими засобами

Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>КХЛЗ Розділ 4.5</i> <i>Інструкція для медичного застосування: Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»</i> <i>Розмір упаковки: 100 мл, 200 мл, 250 мл</i></p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: <i>Жодних</i></p>
------------------------------	---

Відсутня інформація: Фертильність, вагітність та годування груддю

Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>КХЛЗ Розділ 4.6</i> <i>Інструкція для медичного застосування: Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»</i> <i>Розмір упаковки: 100 мл, 200 мл, 250 мл</i></p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: <i>Жодних</i></p>
------------------------------	--

Відсутня інформація: Дані про генотоксичність, канцерогенність та репродуктивну токсичність

Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>КХЛЗ Розділ 5.3</i> <i>Розмір упаковки: 100 мл, 200 мл, 250 мл</i></p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: <i>Жодних</i></p>
------------------------------	--

Відсутня інформація: Пацієнти з порушеннями функції нирок / печінки

Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>КХЛЗ Розділ 4.2</i></p>
------------------------------	---

	<p><i>Інструкція для медичного застосування: Розділ «Спосіб застосування та дози»</i></p> <p><i>Розмір упаковки: 100 мл, 200 мл, 250 мл</i></p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</i></p> <p><i>Жодних</i></p>
--	---

П.С План післяреєстраційного розвитку

П.С.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не існує жодних досліджень, які б були умовами для отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням щодо Сиропу від кашлю Др. Тайсса з екстрактом плюща.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, необхідних для Сиропу від кашл