

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**КОДЕПСИН,**  
**таблетки**  
*(терпінгідрат, натрію гідрокарбонат, кодеїну фосфат)*

**VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

*Показання до застосування №1:* Непродуктивний кашель при захворюваннях легень і дихальних шляхів.

Кашель - це поштовхоподібний звучний видих, що провокується скупченням в дихальних каналах рідини. Він може відбуватися як довільно, так і мимоволі (рефлекторно). За рефлекторний кашель відповідає головний мозок, який посилає відповідний сигнал в дихальні м'язи.

Він є симптомом захворювань дихальних каналів, коли в них потрапляють чужорідні частинки і предмети, рідини (кров, слиз, вода і т.д.), Розвиваються пухлини та інше. Даний рефлекс спрямований на виведення всього, що виявилось в дихальних шляхах, з метою відновлення прохідності повітря по ним.

Кашель це симптом, що відноситься до найбільш частих причин звернення пацієнтів до лікарів різних ланок медичної допомоги.

*Захворюваність, Поширеність:* Даний симптом виникає при багатьох патологічних станах, але найчастіше сигналізує про захворювання органів дихання, які на сьогоднішній день зустрічаються у 15–20 % населення України. За даними Європейського респіраторного товариства, з 18 277 пацієнтів віком 20–48 років на кашель у нічний час скаржаться 30 %, на продуктивний кашель – 10 %, непродуктивний – 10 %. За даними епідеміологічних опитувань населення, постійний кашель є у 18% жителів США, 16% жителів південно-східній Англії і у 11% населення Швеції.

*Хвороби, що супроводжують та фактори ризику:* Причиною кашлю серед дорослого населення можуть бути: туберкульоз, хронічні обструктивні захворювання легень (ХОЗЛ), бронхіальна астма, рефлюксна хвороба, куріння, прийом інгібіторів ангіотензин-перетворюючого ферменту (ІАПФ), аутоімунна патологія, рак, хвороби серцево-судинної системи, інфекції респіраторного тракту, алергія тощо. Причинами кашлю серед дитячого населення є: гострі респіраторні інфекції, алергія, бронхіальна астма, анатомічні порушення (наприклад трахеобронхомаляція), туберкульоз, інтерстиційні (колагенові) хвороби легень, паління та пасивне паління, аспірація сторонніх тіл тощо.

Фактори, що провокують:

- запальні або алергічні (бронхіальний спазм, запалення, набряк слизової);
- механічні (пухлини, які здавлюють бронхи і трахею, сторонні тіла);
- хімічні (вплив хімії, кашель як відповідь на лікарську терапію);
- термічні (кашель на морозі).

*Основні методи лікування:* Для лікування кашлю найбільш часто призначаються лікарські засоби таких фармакологічних груп:

1. Протикашльові засоби.
2. Відхаркувальні засоби.
3. Бронхолітичні препарати.
4. Протиалергійні та протизапальні препарати.

Протикашльові засоби — препарати, що пригнічують кашльовий рефлекс.

Клінічна ефективність протикашльових засобів визначається механізмом їх специфічної дії. Раціональний вибір засобів для лікування кашлю з урахуванням причини виникнення кашлю, його характеру та особливостей перебігу запального процесу в органах дихання дозволяє ліквідувати кашель або ефективно ним керувати.

*Смертність:* Немає статичних даних щодо смертності від кашлю, оскільки кашель є одним з симптомів багатьох захворювань, які можуть бути причиною летального наслідку.

## VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Препарат КОДЕПСИН належить до групи засобів, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Похідні опію та експекторанти.

Кодеїн – комбінований препарат з протикашльовим і відхаркувальним ефектом. Кодеїн є агоністом опіїдних рецепторів, чинить центральну протикашльову дію (за рахунок пригнічення збудливості кашльового центру). Терпінгідрат проявляє відхаркувальний ефект. Натрію гідрокарбонат зменшує в'язкість мокротиння за рахунок підвищення рН.

Препарат КОДЕПСИН використовується для лікування непродуктивного кашлю при захворюваннях легень і дихальних шляхів.

## VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Існують обмежені дані або немає даних для підтвердження використання цього препарату у вагітних або жінок, що годують груддю.

## VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ З БЕЗПЕКИ

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| Ризик  | Що відомо   | Запобіжні заходи   |
|--|---|--|
| Одночасне застосування з алкоголем           | При алкоголізмі протипоказано застосування препарату КОДЕПСИН.<br>Кодеїн посилює дію алкоголю на психомоторні функції.<br>При застосуванні КОДЕПСИН слід утримуватися від вживання алкоголю.  | Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.  |
| Гіпотензія                                   | Протипоказано застосування препарату КОДЕПСИН при вираженій артеріальній гіпотензії.<br>Препарат слід приймати з обережністю при артеріальній гіпотензії.<br>При застосуванні препарату можливе виникнення ортостатичної гіпертензії. | У випадку, якщо виникають такі симптоми, необхідно звернутися до лікаря, оскільки може потребуватися зниження дози або відміна препарату.<br>Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій. |
| Застосування не по показанням та зловживання | Препарат слід приймати з обережністю при зловживанні наркотиками.   | Лікарю необхідно мати додаткову настороженість щодо пацієнтів з можливою наркотичною залежністю.<br>Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.  |
| Застосування в дитячій популяції             | Не застосовувати дітям віком до 12 років.<br>Кодеїн не рекомендується для застосування дітям з порушеною  | Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного   |

| Ризик | Що відомо  | Запобіжні заходи  |
|-------|--|---|
|       | <p>дихальною функцією, включаючи нервово-м'язові розлади, тяжку серцеву та/або дихальну недостатність, множинні травми або великі хірургічні втручання. Ці фактори можуть посилити симптоми токсичності кодеїну/морфіну.</p> <p>У зв'язку з наявністю у складі препарату кодеїну препарат протипоказаний дітям, яким проводиться тонзилектомія та/або аденоїдектомія з метою боротьби із синдромом обструктивного апное під час сну.</p> | <p>застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.</p> |

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик   | Що відомо (у тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)  |
|---|--|
| Одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази (MAO)  | <p>Пацієнти, що лікуються цим препаратом мають підвищений ризик розвитку цих порушень.</p> <p>Не слід застосовувати кодеїн у комбінації з інгібіторами моноаміноксидази (MAO) через можливий ризик виникнення збудження або депресії центральної нервової системи; застосування кодеїну можна розпочинати не раніше ніж через 2 тижні після припинення прийому інгібіторів MAO.</p>  |
| Одночасне застосування з лікарськими засобами, які виявляють пригнічуючий вплив на центральну нервову систему | <p>Пацієнти, що лікуються цим препаратом мають підвищений ризик розвитку цих порушень.</p> <p>При одночасному застосуванні засобів, які проявляють гальмівний вплив на центральну нервову систему (анестетики, нейролептики, трициклічні антидепресанти, анксиолітики, седативні, снодійні засоби, антигістамінні засоби із седативним ефектом), можливе посилення седативного ефекту кодеїну та пригнічувальної дії на дихальний центр.</p>   |
| Синдром відміни   | <p>Пацієнти, що лікуються цим препаратом мають підвищений ризик розвитку цього порушення.</p> <p>Застосування кодеїну у комбінації з опіоїдними антагоністами (бупренорфін, налоксон, налтрексон) може спричинити симптоми синдрому відміни.</p>   |
| Передозування   | <p>Пацієнти, що лікуються цим препаратом мають підвищений ризик розвитку цього порушення.</p> <p>Кодеїн перетворюється у печінці у морфін за допомогою ферменту CYP2D6. Якщо у пацієнта є дефіцит або повністю відсутній цей фермент, адекватного терапевтичного ефекту не буде. Однак, якщо пацієнт є «швидким» або «надшвидким» метаболізатором кодеїну, існує підвищений ризик розвитку опіоїдної токсичності (симптоми передозування), навіть при застосуванні терапевтичних доз. У цих пацієнтів кодеїн швидко перетворюється на морфін, що призводить до різкого підвищення рівню морфіну в сироватці крові.</p> <p>Загальні симптоми опіоїдної токсичності аналогічні симптомам</p> |

|          |   |
|----------|---|
|          | передозування та включають сплутаність свідомості, поверхнєве дихання, відсутність апетиту, а також можливі такі симптоми: головний біль, сонливість, порушення координації очних яблук, звуження зіниць, порушення дихання, нудота, блювання, запор, порушення ритму серцевої діяльності, аритмія, брадикардія, атонія сечового міхура; гостре пригнічення дихального центру, яке може спричинити ціаноз, сповільнене дихання, сонливість; рідко – набряк легень; можливе виникнення задишки, апное, артеріальної гіпотензії, судом, колапсу, затримки сечовиділення; можуть спостерігатися ознаки вивільнення гістаміну. У важких випадках можуть виникати симптоми порушення кровообігу і дихання, що можуть бути небезпечними для життя і дуже рідко закінчуватися летальним наслідком. |
| Звикання | Пацієнти, що лікуються цим препаратом мають підвищений ризик розвитку цього порушення.<br>Не слід застосовувати препарат протягом тривалого часу у зв'язку з розвитком звикання до кодеїну.<br>У разі тривалого застосування у високих дозах можливий розвиток залежності   |

#### **ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

| <b>Ризик</b>   | <b>Що відомо</b>  |
|--|---|
| Застосування в період вагітності та годування груддю | У період вагітності препарат не застосовувати.<br>Рекомендується не застосовувати кодеїн у жінок, які годують груддю, оскільки кодеїн може потрапляти до дитини через грудне молоко.<br>У разі необхідності застосування препарату у період лактації слід припинити годування груддю. |

#### **VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ**

Не застосовано.

#### **VI.2.6 ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

Не застосовано.

#### **VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ**

Не застосовано.