

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Мікстура дитяча від кашлю, порошок для оральної суспензії

Міжнародна непатентована назва: Comb drug

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Інфекції дихальних шляхів є найпоширенішими захворюваннями - практично кожен житель нашої планети хоча б один раз на рік переносить цю патологію, яка може вимагати негайної госпіталізації і бути причиною смертельного результату. [20]

Гострі респіраторні інфекції нижніх дихальних шляхів – одні із найсмертоносніших хвороб людства (після серцево-судинних захворювань, інсультів та хвороб легенів). [Це четверта за поширеністю причина смертей у світі](#). Пневмококова пневмонія та сезонний грип залишаються основними її проявами.

Частота захворювань органів дихальних шляхів збільшується взимку і навесні, так званий застудний сезон, і знижується в теплу пору року.

Потрібно відзначити, що дівчатка набагато частіше схильні до захворювань верхніх дихальних шляхів, ніж хлопчики [2].

Інфекції дихальних шляхів найчастіше зумовлюють віруси, рідше хламідії, бактерії та інші збудники ([віруси грипу](#), [парагрипу](#), [адено-](#), [риновіруси](#) та ін., та [бактерії - пневмококи](#), [гемофільна паличка](#), [стрептококи](#) та ін.). У структурі захворюваності найбільша доля припадає на грип і ГРВІ, що належать до найпоширеніших хвороб, складаючи до 70 % усієї інфекційної захворюваності. Клінічна картина цих захворювань складається переважно з симптомів інтоксикації та катаральних змін слизової оболонки верхніх дихальних шляхів (порожнина носа, глотки), які часом поєднуються із запаленням нижніх (гортань, трахея, бронхи) дихальних шляхів і легень. Інфекційно-запальні захворювання допускають безпосереднє проникнення збудника в слизові верхніх дихальних шляхів. Як правило, від хворої до здорової людини вони передаються повітряно-крапельним шляхом. Наприклад, при кашлі збудники разом зі слизом потрапляють у повітря. Також можливе осідання хвороботворних мікроорганізмів на навколишніх предметах, потім на руках і далі на слизових при безпосередньому контакті з ними. Даний спосіб передачі інфекції називають змішаним. [20].

Інфекціями дихальних шляхів часто хворіють як дорослі, так і діти. Такі інфекції включають інфекції носа, носових пазух, горла (глотки) та голосового апарату (гортані). Ці інфекції виникають раптово, часто починаючись як застуда.

Інфекції верхніх дихальних шляхів, зазвичай, викликаються вірусом. Віруси легко передаються від людини до людини і дуже заразні. Також причиною інфекції верхніх дихальних шляхів можуть бути бактерії. І в тих, і в інших випадках необхідно звертатися до лікаря за медичною допомогою.

До інфекцій нижніх дихальних шляхів відносять трахеїт, бронхіт, загострення хронічного бронхіту та пневмонію (запалення легенів). Кашель є основним симптомом даного виду інфекції. Інші можливі симптоми можуть включати відчуття здавленості в грудній клітці, підвищену частоту дихання, ядуху, хрипи та лихоманку.

Багато інфекцій нижніх дихальних шляхів мають вірусну природу і є заразними

через спосіб поширення вірусу (наприклад, через крапельки при кашлі чи чханні). Також під час вірусної інфекції можуть розвиватися бактеріальні інфекції.

Найчастіше хворіють діти на інфекцію верхніх дихальних шляхів, проте у 5% випадків місце має інфекція нижніх дихальних шляхів (бронхіт, бронхіоліт та запалення легень).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Суха мікстура від кашлю для дітей існує на ринку більше 40 років, рекомендована в комплексній терапії як відхаркувальний, протикашльовий, протизапальний засіб і відповідає всім жорстким критеріям вибору препаратів:

- Можливість застосування у ранньому віці
- Спеціальна дитяча форма випуску
- Підвищена вимога до безпеки під час застосування
- Ефективність
- Мінімальний ризик алергії
- Різносторонній вплив на захворювання
- Не містить добавок та барвників, мінімальна кількість консервантів
- Доступна ціна.

Механізм дії препарату заснований на його здатності розріджувати мокротиння, стимулювати секреторну активність бронхіальних залоз, посилювати активність миготливого епітелію бронхів, сприяючи виведенню мокротиння.

Різносторонній вплив на захворювання пов'язаний з комплексною дією речовин, що входять до складу Сухої мікстури від кашлю для дітей. Екстракт кореня алтея, що містить слиз, який обволікає слизову оболонку, запобігаючи подразненню, визначає протикашльову дію. Відхаркувальна дія екстракту пов'язана з секретолітичною та відхаркувальною активністю. Гідрокарбонат натрію порушує рН бронхіального слизу в лужний бік, знижуючи в'язкість мокротиння.

Протизапальна та спазмолітична дія обумовлена присутністю екстракту кореня солодки, який додатково виявляє також антигістамінну дію за рахунок гліциризину. Анісова олія має протизапальну та антисептичну активність.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо невідомих даних щодо ефективності лікування

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Важливі ідентифіковані ризики - питання безпеки або небажані ефекти, для яких є достатньо доказів асоціації або зв'язку з використанням цього препарату.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з	Ризик зазвичай може бути зменшений.

чутливість до компонентів препарату	підвищеною чутливістю до компонентів препарату спостерігалися реакції гіперчутливості.	Препарат протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату. При появі симптомів у вигляді алергічних реакцій слід припинити застосування препарату та звернутись до лікаря.
-------------------------------------	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Важливі потенційні ризики проблеми безпеки, для яких існує можливий зв'язок з використанням лікарського засобу, але цей зв'язок не був підтверджений.

Ризик	Що відомо
Гіпокаліємія, артеріальна гіпертензія	У післяреєстраційному періоді повідомлення про реакції гіпокаліємії та артеріальної гіпертензії при застосуванні препарату Мікстура дитяча від кашлю не надходили. Однак теоритично така побічна дія може проявитись при перевищенні дози ЛЗ та тривалому застосуванні. Даний ризик має характерні симптоми, за проявами яких необхідно стежити. Препарат слід припинити застосовувати при перших симптомах гіпокаліємії. Спосіб ліквідації гіпокаліємії вказаний у затвердженій ІМЗ. Необхідно відміна препарату та промивання шлунка.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня інформація є інформацією про безпечність лікарського засобу, яка не доступна на момент представлення конкретного плану управління ризиками.

Ризик	Що відомо
НЕМАЄ	—

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 ризик й рекомендації щодо його мінімізації.

Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Не застосовано.

