

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Гострі респіраторні захворювання (ГРЗ) посідають провідне місце в структурі захворюваності дитячого та дорослого населення. Їх частота на одну дитину становить в середньому 6–10 випадків на рік. Саме тому скарги, пов'язані з катаральним проявом, при зверненні батьків дитини до педіатра або сімейного лікаря є найбільш частими. Однією з основних скарг при запальних захворюваннях трахеобронхіальної системи є кашель. Кашель часто є причиною значного порушення якості життя дитини, оскільки може мати високу частоту, нав'язливий, виснажуючий характер та викликати у хворого болісні відчуття. Даний симптом може досить довго тривати навіть після зникнення інших проявів ГРЗ. *Марушко Ю.В., Іовица Т.В., Марушко Е.Ю. - Национальный медицинский университет имени А.А. Богомольца, г. Киев, Украина. Использование экстракта листьев плюща в педиатрической практике. Журнал «Здоровье ребенка», №2(70) 2016.*

Згідно зі статистичними даними щодо причин звернення до закладів ПМСД (першої медико-санітарної допомоги) за період з 1991 – 1992 рр., переважна більшість (31%) звернень стосується саме хвороб органів дихання. Двадцять відсотків пацієнтів лікують ІВДШ (інфекції верхніх дихальних шляхів), а це 12 мільйонів консультацій на рік, тобто гострий кашель є «найчастішою причиною звернень пацієнтів до закладів ПМСД» *Кашель. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах, 2015 р.*

За захворювання органів дихання у дітей залишаються однією з основних проблем сучасної педіатрії. Вони посідають перше місце у структурі дитячої патології в Україні. Їх частота становить 62–68 % від загальної захворюваності, до 818,5 на 1000 дітей різного віку.

Одним із найпоширеніших клінічних проявів захворювань органів дихання в дітей є кашель. Згідно з даними літератури, майже у 55–65 % дітей, які захворіли на гострі респіраторні захворювання, при зверненні по медичну допомогу першим клінічним симптомом був кашель. *Марушко Ю.В., Московенко О.Д. - Национальный медицинский университет имени О.О. Богомольца, м. Київ Сухий кашель у дітей: причини, особливості перебігу респіраторних захворювань та лікування. Журнал «Здоровье ребенка» №4 (72) 2016.*

В даний час захворювання органів дихання залишаються найбільш поширеними серед населення України. Їх питома вага в 2003 році серед вперше зареєстрованих склала 42,5%. У структурі поширеності захворювань за класами хвороби органів дихання знаходяться на другому місці після захворювань системи кровообігу і становлять 19045,9 на 100 тис. населення (дані 2003 року) що перевищує даний показник 2002 року на 6,23%.

О. Н. Шаповал, канд. биол. наук, Национальный фармацевтический университет Синтетические муколитики в лечении заболеваний органов дыхания. Журнал Провизор №2, 2005.

VI.2.2. Резюме результатів лікування.

Терапевтична ефективність сухого екстракту листя плюща на організм людини продемонстровано в ряді контрольованих клінічних випробувань (*Meyer-Vegener i in, 1993 ;. Lässig i in, 1996. ;. Hecker, 1997; Mansfeld i in, 1998; Стаусс-Грабо i in, 2011).*

У 13 великих регіонах Росії (Москва, Волгоград, Єкатеринбург, Іваново, Казань, Новосибірськ, Омськ, Ростов-на-Дону, Санкт-Петербург, Саратов, Уфа, Челябінськ) було проведено відкрите неконтрольоване дослідження з вивчення ефективності та безпеки сиропу Проспан® при його використанні в лікуванні дітей з гострими респіраторними захворюваннями (ГРЗ), що супроводжуються кашлем. Координатор дослідження - представник ЗАТ "Європлант" І.Я. Юрків. У дослідженні брали участь 5163 дітей у віці від 1

місяця до 14 років. У всіх дітей за якими вели спостереження ГРЗ протікали з симптоматикою риніту, ларінготрахеїту, трахеїту, бронхіту або їх поєднанням і супроводжувалися кашлем. Всі пацієнти мали однакову тяжкість стану, тривалість хвороби і отримували, в основному, симптоматичне лікування; в рідкісних випадках, за показаннями - антибактеріальну терапію (3%).

Практично всі діти, що увійшли в дослідження, спочатку мали сухий кашель. У 53% пацієнтів пом'якшення сухого кашлю спостерігалось на 1-2 й день від початку використання в терапії Проспана®, на 3 добу лікування відсоток дітей з вологим кашлем збільшився ще на 34%. У підсумку на 3 добу спостереження 87% дітей мали вологий кашель. Подальша позитивна динаміка ще у 13% пацієнтів відзначалася на 4-5 добу терапії. Таким чином, в результаті комплексної терапії з включенням Проспана® протягом 5 днів у всіх пацієнтів відзначалася трансформація сухого кашлю у вологий. Серед дітей, що почали протикашльову терапію Проспаном® в першу добу захворювання, майже в половині випадків (45,8%) не відбувалося трансформації сухого кашлю у вологий: у цих дітей кашель зовсім припинявся через 2-4 дні від початку лікування. Вірогідно, це може бути пов'язано з вираженою протизапальною дією Проспана® на слизову оболонку респіраторного тракту.

Терапія Проспаном® сприяла більш легкому відходженню мокротиння. Так, на 3 добу лікування у 66% дітей кашель став продуктивним, а на 4 добу число таких хворих збільшилося до 95%. Ймовірно, така швидка динаміка свідчить про поліпшення реологічних властивостей мокротиння, що може бути пов'язано з вираженою секретолітичною і бронхоспазмолітичною дією Проспана®. У 39% пацієнтів кашель вже був відсутній на 5 добу від початку терапії, а через тиждень кашель припинився у всіх пацієнтів. Ефективність Проспану® була оцінена як відмінна (67%) і хороша (33%). У дітей, які повністю закінчили лікування Проспаном®, не спостерігалось побічних реакцій і небажаних ефектів при його застосуванні, в тому числі у дітей з atopічними захворюваннями в анамнезі (2,7%).

Е.М. Овсянникова, Н.А. Коровина, И.Н. Захарова, И.Я. Юркив Эффективность и переносимость препарата ПРОСПАН® при лечении воспалительных заболеваний респираторного тракта у детей (по результатам многоцентрового исследования).

Дані закордонних робіт (Hofmann et al. (2003), Zeilet al. (2014), Greunke et al. (2014) та вітчизняних (Охотнікова О.М. та співавт. (2012)) авторів показують, що препарати з екстрактом листя плюща є ефективним та безпечним засобом терапії кашлю у хворих із БОС та бронхіальною астмою. *Марушко Ю.В., Московенко О.Д. - Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, медична клініка «Валерія», м. Київ, Україна. Досвід застосування екстракту листя плюща в комплексній терапії гострих обструктивних бронхітів у дітей. Журнал «Здоровье ребенка» №5 (73), 2016 г.*

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

У 2011 році Комісія Лікарських засобів рослинного походження (Комітет з лікарських засобів рослинного походження, НРМС) з Європейським агентством з лікарських засобів прийшли до висновку, що дані по *Hedera helix* з численних клінічних випробувань і існуючі лікарські засоби відповідають вимогам для ЛЗ добре вивченого медичного застосування, з визнаною ефективністю і використовуються як відхаркувальний засіб для продуктивного кашлю.

На даний час немає необхідності у проведенні подальших досліджень ефективності лікарського засобу ХЕДЕРАЛ® ПЛЮЩ, сироп.

**VI.2.4. Резюме проблем безпеки
ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Погіршення дихальних симптомів у дітей до 2 років	Застосування ЛЗ на основі екстракту плюща у дітей до 2 років може викликати погіршення дихальних симптомів в зв'язку з механізмом дії та фармакологічними властивостями діючої речовини препарату.	Протипоказано застосування лікарського засобу дітям до 2 років.
Алергічні реакції (переважно висипання, свербіж, кропив'янка, набряк Квінке, анафілактичні реакції), купероз, диспное.	Препарати на основі екстракту листя плюща дуже рідко можуть викликати шкірні алергічні реакції у вигляді висипання, кропив'янки, свербіж, та куперозу. Також дуже рідко можуть виникнути серйозні системні алергічні реакції, такі як набряк Квінке, диспное (задишка) та анафілактичні реакції. Виникнення таких реакцій пов'язано з індивідуальною підвищеною чутливістю організму пацієнта у відповідь на застосування препарату.	Не застосовувати лікарський засіб у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату або інших рослин родини аралієвих. З обережністю застосовувати пацієнтам з обтяженим алергологічним анамнезом. У разі виникнення небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.
Шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту, блювання, діарею, біль у животі).	Після перорального прийому рослинних препаратів, що містять екстракт листя плюща часто спостерігаються шлунково-кишкові розлади, такі як нудота, блювання, діарея та біль у животі.	У разі виникнення небажаних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком).
Застосування препарату у дітей 2-4 років без рекомендації лікаря.	Тривалий кашель або часті епізоди кашлю у дітей у віці 2-4 років можуть вказувати на стан, в якому застосування лікарського засобу, що містить екстракт листя плюща не є прийнятним та ефективним для лікування. Перш ніж приймати ці ліки, необхідно звернутись до лікаря, щоб визначити причину кашлю.
Застосування препарату у пацієнтів з задишкою, підвищеною температурою тіла, гнійним мокротинням без рекомендації лікаря.	Прийом препарату без рекомендації лікаря у пацієнтів з задишкою, підвищеною температурою тіла, гнійним мокротинням може погіршити стан пацієнта та загострити інфекційно-запальний процес. Описані симптоми можуть вказувати на погіршення існуючого захворювання або важкої хвороби. Якщо ці симптоми виникають під час лікування цим препаратом, необхідна консультація лікаря.
Одночасне застосування з протикашльовими препаратами, наприклад з кодеїном або декстрометорфаном без рекомендації лікаря.	Одночасне застосування препаратів, що містять екстракт листя плюща з протикашльовими засобами без рекомендації лікаря не рекомендується, так як препарати, що пригнічують кашель можуть погіршити стан пацієнта. Протикашльові засоби пригнічують кашльовий центр, а це заважає відходженню мокротиння.
Застосування препарату у пацієнтів з гастритом або виразкою шлунку.	Для запобігання шлунково-кишкових розладів у пацієнтів з гастритом або виразкою шлунку необхідно з обережністю застосовувати цей лікарський засіб. У разі виникнення небажаних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутня інформація про безпечне застосування у період вагітності або годування груддю.	Безпека використання лікарського засобу під час вагітності та в період лактації не встановлена. Через відсутність достатніх даних не рекомендується застосовувати препарат у ці періоди.

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ ХЕДЕРАЛ® ПЛЮЩ, сироп які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Також цей ЛЗ має інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу, які забезпечують пацієнтів, лікарів і фахівців в області охорони здоров'я інформацією про належне та безпечне застосування лікарського засобу, про всі ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Препарат ХЕДЕРАЛ® ПЛЮЩ, сироп не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів
-	-	-	-	-

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Не застосовується.

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

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	На момент реєстрації 13.12.2017	<p>Ідентифіковані ризики:</p> <ul style="list-style-type: none">• Погіршення дихальних симптомів у дітей до 2 років;• алергічні реакції (переважно висипання, кропив'янка, свербіж), купероз, диспное;• шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту, блювання, діарею). <p>Потенційні ризики:</p> <ul style="list-style-type: none">• застосування препарату у дітей 2-4 років без рекомендації лікаря;• застосування препарату у пацієнтів з задишкою, підвищеною температурою тіла, гнійним мокротинням без рекомендації лікаря;• одночасне застосування з протикашльовими препаратами, наприклад з кодеїном або декстрометорфаном без рекомендації лікаря;• застосування препарату у пацієнтів з гастритом або виразкою шлунка. <p>Відсутня інформація:</p> <ul style="list-style-type: none">• про безпечне застосування у період вагітності або годування груддю.	
2.0	22.07.2022	<p>Ідентифіковані ризики:</p> <ul style="list-style-type: none">• Погіршення дихальних симптомів у дітей до 2 років;	1. Такі алергічні реакції як анафілактичні реакції та набряк

		<ul style="list-style-type: none"> • алергічні реакції (переважно висипання, свербіж, кропив'янка, набряк Квінке, анафілактичні реакції), купероз, диспное. • шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту, блювання, діарею, біль у животі). <p>Потенційні ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • застосування препарату у дітей 2-4 років без рекомендації лікаря; • застосування препарату у пацієнтів з задишкою, підвищеною температурою тіла, гнійним мокротинням без рекомендації лікаря; • одночасне застосування з протикашльовими препаратами, наприклад з кодеїном або декстрометорфаном без рекомендації лікаря; • застосування препарату у пацієнтів з гастритом або виразкою шлунка. <p>Відсутня інформація: про безпечне застосування у період вагітності або годування груддю.</p>	<p>Квінке додані до ідентифікованих ризиків.</p> <p>2. Біль у животі додано до ідентифікованих ризиків (шлунково-кишкові розлади).</p>
--	--	--	--