РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

СОЛЕДУМ® ФОРТЕ (Cineole)

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Застуда – це гостре, неускладнене, небактеріальне запалення придаткових пазух носа (риносинусит)
Захворюваність на застуду залежить від віку. Найвищі показники захворюваності у дітей до 5 років. Діти мають близько 3–8 вірусних респіраторних захворювань на рік, підлітки та дорослі – приблизно 2–4 застуди на рік, а люди старше 60 років – менше 1 застуди на рік. Епідемії та міні-епідемії найбільш поширені в холодні місяці, з піком захворюваності з кінця зими до початку весни. Діти, які відвідують школу або дитячий садок, є великим резервуаром для інфекцій верхніх дихальних шляхів, і вони передають інфекцію дорослим, які за ними доглядають.
Інфекція застуди передається здебільшого через контакт з руками, з подальшим потраплянням в ніздрі або очі, а не через краплі в повітрі, як прийнято вважати. Застудні інфекції в основному викликаються вірусами. Застуда, як правило, короткочасна, триває кілька днів, з деякими симптомами, що тривають довше, особливо з кашлем. Хоча застуда не призводить до смертності або серйозної захворюваності, вона спричиняє значний дискомфорт, втрату працездатності та медичні витрати.

Кашель, в тому числі бронхіт
Поширеність хронічного кашлю по відношенню до симптомів верхніх дихальних шляхів була визначена в перехресному популяційному епідеміологічному дослідженні. «Інша мета полягала в тому, щоб пов'язати кашель з іншими пояснювальними змінними та факторами ризику. Була набрана випадкова вибірка з 1900 мешканців віком від 20 років, стратифікована за віком та статтю. Респондентів запросили на клінічні обстеження, які включали питання про загальну непереносимість запахів, респіраторні симптоми та звички до куріння, а також тест на ідентифікацію запахів. Загалом було обстежено 1387 добровольців (73% вибірки).
Загальна поширеність хронічного кашлю, про який пацієнти повідомляли самостійно, становила 6,3% [95% довірчий інтервал (ДІ): 5,0-7,6%]. Жіноча стать, вік, зріст, ІМТ та куріння були достовірно пов'язані з кашлем. Крім того, закладеність носа, виділення з носа, чхання, астма, чутливість до запахів і холодного повітря та непереносимість аспірину також мали статистично значущий зв'язок з кашлем, що вказує на тісний зв'язок між хронічним кашлем і симптомами з боку верхніх дихальних шляхів.
Як і інші дослідження, це дослідження демонструє, що хронічний кашель є широко розповсюдженою проблемою в суспільстві, і приблизно вдвічі частіше зустрічається у жінок, ніж у чоловіків».

Хронічні та запальні захворювання дихальних шляхів [наприклад, придаткових пазух носа, астма, ХОЗЛ (хронічне обструктивне захворювання легень)]
За даними Глобальної ініціативи з хронічних обструктивних захворювань легень (GOLD), ХОЗЛ є «провідною причиною захворюваності та смертності в усьому світі і призводить до економічного та соціального тягаря, який є значним і постійно зростає». Інформацію про поширеність ХОЗЛ можна знайти у Звіті GOLD (2). Існує навіть значна поширеність (3-11%) ХОЗЛ серед тих, хто ніколи не курив.

Повідомляється, що поширеність ХОЗЛ серед дорослих віком 15 років і старше коливається від 1,2 % на Мальті до 4,7 % в Угорщині та 6,2 % в Туреччині (OECD 2012, Health at a Glance: Європа 2012, OECD Publishing. http://dx.doi.org/10.1787/9789264183896-en). «Серед 16 країн-членів ЄС середній показник поширеності становив 3,1%, з дещо вищою поширеністю серед жінок (3,5 % проти 2,9 %). Однак на Кіпрі, у Франції, Румунії та Іспанії поширеність була вищою серед чоловіків. Поширеність ХОЗЛ також зростає з віком». (OECP 2012)

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Хронічні запальні захворювання дихальних шляхів

Тридцять два пацієнти з бронхіальною астмою отримували або 200 мг цинеолу тричі на день, або плацебо протягом 12 тижнів. Пацієнти, які отримували цинеол, потребували значно меншої кількості пероральних кортикостероїдів. Завдяки зниженню доз кортикоїдів, досягнутому при одночасному лікуванні цинеолом, частота побічних ефектів, пов'язаних із застосуванням системних кортикостероїдів, також може бути зменшена. Це дослідження доводить протизапальну активність цинеолу.

Ефективність цинеолу при хронічних обструктивних захворюваннях дихальних шляхів була перевірена у 51 пацієнта. З них 34 пацієнти мали діагноз «хронічний обструктивний бронхіт», 16 – «бронхіальна астма» і один пацієнт – «астма та хронічний обструктивний бронхіт». Сорок вісім пацієнтів були включені в остаточну оцінку. Клінічно значуще покращення функції легень було продемонстровано лише у пацієнтів, які отримували цинеол.

Цинеол порівнювали з амброксолом та плацебо, щоб порівняти вплив на мукоциліарний кліренс та порушення вентиляції у пацієнтів з оборотними обструктивними станами дихальних шляхів. На мукоциліарний кліренс позитивно впливав цинеол, але не амброксол чи плацебо. Як амброксол, так і цинеол покращували вентиляцію. Лікування цинеолом або амброксолом також призводило до покращення вентиляції у пацієнтів з хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів. Протягом 7-денної терапії було виявлено, що цинеол має вищу ефективність.

Застуда, що впливає на верхні дихальні шляхи та кашель

Ефективність капсул цинеолу порівнювали з плацебо у 152 пацієнтів з гострим риносинуситом. Під час лікування цинеолом сума балів за шкалою симптомів, яка базується на симптомах та ознаках захворювання, значно знизилася порівняно з плацебо.

В іншому дослідженні порівнювали капсули цинеолу з комбінацією п'яти різних рослинних препаратів. Досліджувана популяція складалася з 150 пацієнтів з гострим вірусним риносинуситом. Загальна оцінка симптомів значно знизилася через 4 і 7 днів порівняно з комбінованим препаратом.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції (гіперчутливість)	Алергічні реакції можуть виникати як відповідь на будь-який лікарський засіб. Алергічні реакції на капсули Соледум, такі як набряк обличчя, проблеми з	Пацієнти з відомою алергією на діючу речовину цинеол або будь-який інший інгредієнт не повинні

	диханням та кашель, можуть виникати у 1 з 1000 пацієнтів.	приймати цей лікарський засіб.
Застосування у пацієнтів з кашлюком (коклюшем) або несправжнім крупом (псевдокрупом)	Пацієнти з кашлюком (коклюшем) або несправжнім крупом (псевдокрупом) часто мають сильну чутливість дихальних шляхів, навіть легкі алергічні реакції дихальних шляхів можуть погіршити здатність дихання у цих пацієнтів.	Пацієнтам з кашлюком (коклюшем) або несправжнім крупом (псевдокрупом) не можна приймати цей лікарський засіб.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	**Що відомо**
Не застосовувати дітям віком до 2 років через ризик виникнення ларингоспазму	Існує ризик, що ліки, які містять цинеол, як і інші ефірні олії, можуть викликати спазми голосової щілини (ларингоспазм). Цей ризик є важливим, коли суміші ефірних олій закапують у ніс дітям, а також коли їх використовують для розтирань та інгаляцій, особливо при передозуванні. Цей ризик є лише потенційним для чистої речовини цинеолу, особливо при прийомі через рот у вигляді капсул, коли вдихання не передбачається. Капсули цинеолу не слід застосовувати дітям віком до 2 років.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	**Що відомо**
Застосування дітям віком до 8 років (100 мг)	Через недостатність наукових знань капсули цинеолу по 100 мг слід давати дітям віком до 8 років лише під наглядом лікаря.
Застосування у період вагітності та годування груддю (лактації)	Досвід застосування цинеолу вагітним жінкам відсутній. Цинеол не рекомендується застосовувати вагітним жінкам. Відомостей про виділення цинеолу з грудним молоком недостатньо. Ефірні олії можуть змінити смак молока та спричинити проблеми з годуванням груддю. Цинеол не рекомендується жінкам, які годують груддю.

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

Усі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Профілактичні заходи, викладені в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Жодних досліджень не планується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	**Дата**	**Проблема безпеки**	**Коментар**

1.1	Березень 2020	**Важливі ідентифіковані ризики** • Гіперчутливість • Застосування у пацієнтів з кашлюком або псевдокашлюком **Важливі потенційні ризики** Застосування дітям віком до 2 років через ризик розвитку ларингоспазму **Відсутня інформація** • Застосування дітям віком до 8 років (100 мг) • Застосування під час вагітності та лактації	Перша версія