

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ

сіроп, по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною чашкою в картонній коробці

(Сухий екстракт листя плюща)

#### Розділ VI: Підсумок плану управління ризиками (ПУР)

Підсумок плану управління ризиками для препарату Проспан® Сироп від кашлю - це стислий виклад плану управління ризиками (ПУР) для препарату Проспан® Сироп від кашлю, що зареєстрований в Україні. ПУР деталізує важливі ризики, що стосуються препарату Проспан® Сироп від кашлю, те, яким чином ці ризики можна мінімізувати, і як буде отримана додаткова інформація про ризики і невизначеності, що стосуються препарату Проспан® Сироп від кашлю (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Проспан® Сироп від кашлю надають важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід використовувати Проспан® Сироп від кашлю.

#### I. Лікарський засіб і в яких випадках він використовується

Проспан® Сироп від кашлю дозволений для використання з метою лікування симптоматики хронічних запальних захворювань бронхів, гострих запалень дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем (повний перелік див. в Інструкції для медичного застосування). Він містить сухий екстракт листя плюща (5-7,5:1, екстрагент: етанол 30% (м/м)) в якості активної речовини і застосовується перорально.

#### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом і дії щодо мінімізації або подальшого опису характерних ознак ризиків

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Проспан® Сироп від кашлю разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з препаратом Проспан® Сироп від кашлю, викладені нижче.

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Проспан® Сироп від кашлю, включають:  
Не застосовується.

Заходи щодо мінімізації ризиків, ідентифікованих для препарату Проспан® Сироп від кашлю, охоплюють конкретну інформацію про попередження, запобіжні заходи і побічні реакції, яка приведена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу для пацієнтів і медичних працівників, а також на відповідній формі випуску:

- В Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Проспан® Сироп від кашлю, пацієнту або медичному працівнику відповідно повідомляють про можливі побічні реакції й запобіжні заходи, щоб уникнути цих побічних реакцій:
  - Алергічні реакції, такі як задишка, набряк Квінке, екзантема або кропив'янка, можуть виникати дуже рідко.
  - Шлунково-кишкові розлади, такі як нудота, блювання або діарея, можуть виникати в рідкісних випадках. Може спостерігатися слабкий послаблюючий ефект, пов'язаний з вмістом сорбіту.
  - Проспан® Сироп від кашлю не повинен використовуватися пацієнтами з відомою підвищеною чутливістю до діючої речовини, будь-яким допоміжним речовинам, що містяться в цьому лікарському засобі або будь-якій іншій рослині сімейства Аралієвих (плющі).

- Проспан® Сироп від кашлю не слід застосовувати пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози через сорбіт, що входить до його складу. 2,5 мл розчину містить 0,963 г сорбіту.
  - Рекомендована добова доза не повинна перевищуватися. Пероральний прийом значно більших кількостей препарату (більше трьох добових доз) може призвести до нудоти, блювання і діареї.
  - Заходи та інформація щодо правильного дозування і тривалості використання для уникнення помилок при прийомі лікарського засобу:
    - Дозволений розмір упаковки (100 або 200 мл) обраний таким чином, щоб забезпечити правильне використання ліків;
    - Тривалість лікування залежить від типу та тяжкості симптомів, але Проспан® Сироп від кашлю слід використовувати не більше одного тижня, щоб забезпечити терапевтичний успіх; Якщо симптоми зберігаються довше, ніж один тиждень під час використання лікарського засобу, слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом
    - При появі пропасниці або гнійної мокроті слід проконсультуватися з лікарем / фармацевтом.
- Разом ці заходи складають *звичайні заходи щодо мінімізації ризиків*.

## ***II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації***

Важливими ризиками, що стосуються препарату Проспан® Сироп від кашлю є ризики, які вимагають спеціальних дій з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризиків для безпечного прийому лікарського засобу. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні.

Ідентифіковані ризики – це небажані явища, для яких є достатнім доказ зв'язку з використанням препарату Проспан® Сироп від кашлю.

Потенційні ризики – це побоювання, за якими можливий зв'язок з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація відноситься до інформації про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня і має бути зібрана (наприклад, про довгострокове використання лікарського засобу);

<b>Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	Відсутня.

## ***II.B Підсумок важливих ризиків***

Не застосовується.

## ***II.C Після реєстраційна програма оцінки***

### **II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстраційного посвідчення**

У рамках процедури перереєстрації препарату Проспан® Сироп від кашлю в Україні, щоб зберегти вже отриманий дозвіл для застосування у дітей віком до 2 років, на запит

Національного компетентного органу (NCA) була надана додаткова інформація щодо постмаркетингового досвіду та безпечного застосування в педіатричній популяції (діти до 2 років).

Тому для оцінки безпеки було проведено постмаркетингове спостережне (ПМС) дослідження (EA\_19\_01\_033) для препарату Проспан® Сироп від кашлю у дітей до 2 років. Дослідження ПМС проводилося з червня 2021 року по серпень 2021 року, а остаточний звіт про дослідження було завершено 28 вересня 2021 року.

У цьому дослідженні 130 пацієнтів віком до 2 років з гострими запальними захворюваннями дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем, такі як бронхіт (32,3%), гострий бронхіт (20,8%), трахеїт (11,5%), гострий трахеїт (9,2%), ГРВІ (16,2%) та пневмонію (10,0%) лікували препаратом Проспан® Сироп від кашлю. Вік пацієнтів становив 0 (39,3%) і 1 рік (91,7%). Лікування проводилось на основі затвердженої Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та під ретельним наглядом рекомендацій лікаря. У рамках дослідження оцінка безпеки / переносимості та оцінка задоволеності лікування проводили лікарі під час контрольного візиту або по телефону. Майже всі пацієнти (98,5%) одужали наприкінці дослідження, лише 2 пацієнти (1,5%) перебували в процесі одужання. Майже усі пацієнти (60,8%), а також їх батьки (законні представники) (74,6%) були повністю задоволені лікуванням. Більше половини хворих (56,2%) та їх батьки (законні представники) (62,3%) оцінили переносимість як дуже добру. Не було зареєстровано жодної побічної реакції на препарат під час цього ПМС дослідження.

Дослідження ПМС завершено, результати підтверджують добру безпеку та переносимість препарату Проспан® Сироп від кашлю в спеціальній популяції дітей до 2 років. Не було виявлено жодних ризиків для цієї спеціальної групи пацієнтів.

\*Не використовується в Україні дітям до 2 років

## **II.C.2 Інші дослідження у після реєстраційній програмі оцінки**

Препарат Проспан® Сироп від кашлю не потребує ніяких досліджень.