

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

2. ЕЛЕМЕНТИ ЗВІТУ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

2.1. Огляд епідеміології захворювання

Гвайфенезин схвалений для таких показань (медичних цілей):

Для розрідження слизу та полегшення відхаркування (видалення з горла та легенів) при кашлі під час:

- застуди та грипоподібних захворювань;
- гострого бронхіту.

Застуда та грипоподібні захворювання – це інфекції носа та горла, спричинені вірусами (вірусні інфекції верхніх дихальних шляхів). Ці інфекції можуть призвести до болю та почервоніння носа та горла, що призводить до деяких або всіх загальних симптомів, які виникають під час застуди чи грипоподібного захворювання. Ці симптоми включають закладеність або нежить, чхання, лихоманку, кашель, біль у горлі, озноб, болі в м'язах і головний біль. Будь-яка людина може захворіти на застуду чи грип, і вважається, що дорослі страждають від приблизно від 2 до 4 простудних захворювань на рік. Ці захворювання частіше зустрічаються взимку. Крім того, вважається, що люди, які виконують певну роботу позмінно, та ті, хто частіше відчуває стрес, мають підвищений ризик застуди чи грипу.

Гострий бронхіт - це короткочасний (гострий) кашель, який зазвичай викликається вірусом. У пацієнтів з гострим бронхітом також може виникати біль у горлі, утворюватися слиз, задишка, хрипи та/або біль у грудях. Дослідження, проведене у Сполученому Королівстві (Великобританія), показало, що 44 дорослих з кожних 1000 хворіють на гострий бронхіт щороку, причому більшість випадків трапляється восени або взимку.

Кашель, який є симптомом застуди, грипоподібного захворювання або гострого бронхіту, може призвести до інших проблем у пацієнта. Це можуть бути фізичні наслідки (такі як біль у грудях і порушення сну), психологічні наслідки (такі як депресія та тривога) та/або соціальні наслідки (такі як наслідки на роботі чи під час їжі). Проблема може бути серйозною, якщо кашель є особливо сильним, таким, що спричиняє відкриття ран, утворення отвору в легенях або напади чи судоми в екстремальних випадках.

Звичайні застуди та інші подібні інфекції часто проходять з часом без лікування, тому лікування в основному спрямоване на полегшення симптомів цих захворювань. Кашель можна лікувати продуктами, які зменшують позиви до кашлю, препаратами, які полегшують видалення слизу під час кашлю (відхаркувальні засоби, такі як гвайфенезин Procter & Gamble, що містить сироп від кашлю), а також препаратами, які зменшують утворення слизу (зараз використовуються лише для лікування муковісцидозу).

2.2. Короткий огляд користі від лікування

Гвайфенезин — добре відомий препарат, який доведено розріджує слиз і полегшує відкашлювання (відхаркувальний засіб). Гвайфенезин використовується в ліках, які доступні в Європі більше 50 років. Дослідження показали, що він зменшує кашель, розріджуючи слиз і зменшуючи кількість епізодів кашлю та тяжкість кашлю. Крім того, сироп Procter & Gamble від грудного кашлю містить рідину, що містить цукор і ментол

(заспокійливий засіб), щоб заспокоїти дихальні шляхи до того, як активний інгредієнт (гвайфенезин) почне діяти. Сироп від грудного кашлю Procter & Gamble був схвалений для використання в ЄС через тривалу історію ефективності при лікуванні слизу, що викликає кашель.

2.3. Невідомі фактори, пов'язані з користю від лікування

Гвайфенезин — це добре відомий препарат, що застосовується в Європі понад 50 років. Крім того, гвайфенезин був оцінений у 17 клінічних дослідженнях, а з 2000 року по всьому світу було відправлено понад 70 мільйонів упаковок сиропу від кашлю, що містить гвайфенезин компанії Procter & Gamble. Під час клінічних досліджень було включено однакову кількість чоловіків і жінок у віці від 18 до 80 років. В рамках жодного дослідження не вивчали прийом дітьми до 14 років, тому сироп від кашлю не слід використовувати в цій віковій групі. Більшість осіб у клінічних дослідженнях були європеоїдної раси, однак продукт продається на різних континентах по всьому світу протягом багатьох років (включаючи Європу, Північну та Південну Америку, Австралазію та Африку).

2.4. Зведена таблиця проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Важливих ідентифікованих ризиків для гвайфенезину немає.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Алергічні реакції на препарат (реакції гіперчутливості)	Активний інгредієнт сиропу від кашлю (гвайфенезин) може викликати алергічні реакції, такі як набряк, висип або утруднене ковтання. Такі явища вважаються дуже рідкісними (виникають менш ніж у 1 із 10 000 пацієнтів). Згідно з досвідом Procter & Gamble щодо сиропу від грудного кашлю, було зареєстровано лише 94 випадки реакцій гіперчутливості на 70 мільйонів упаковок сиропу від грудного кашлю, відправлених по всьому світу лише за останні 13 років. Щоб зменшити ймовірність таких явищ, продукт не слід застосовувати (протипоказаний) особам, що страждають від алергії на гвайфенезин або будь-який інший інгредієнт сиропу від кашлю, включаючи левоментол.

Відсутня важлива інформація

Ризик	Що відомо
Використання під час вагітності	Безпека гвайфенезину для вагітних жінок або жінок, які годують груддю, не встановлена повністю. На сьогоднішній день його використовували більш ніж 1000 вагітних жінок, без жодних ознак мальформативної або ембріофетальної токсичності. В якості запобіжного заходу рекомендується уникати застосування гвайфенезину під час вагітності та годування груддю.

2.5. Короткий огляд заходів з мінімізації ризиків відповідно до міркувань безпеки

Для гвайфенезину немає додаткових заходів з мінімізації ризику.

2.6. Заплановані заходи згідно з планом післяреєстраційної оцінки

Проведення запланованих або поточних досліджень гвайфенезину не планується.

2.7. Короткий огляд змін заходів з мінімізації ризиків впродовж часу

Не застосовується, оскільки це перший План управління ризиками в ЄС (EU-RMP) для гвайфенезину.

немає нових звітів про дослідження для частин III і

Дата підписання ПУР 29.03. 2013 версія 01