


| | | | | |
|---|--------------------------|-------------|-------------|--------------------|
|  | ТОВ «Тернофарм» | Версія: 0.2 | Сторінка: 1 | Сторінок: 3 |
| | ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ | | | Реєстраційне досьє |
| МУКАЛІТАН | | | | |

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Мукалітану*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Серед усіх захворювань хвороби органів дихання, реєструються найчастіше. До найпоширеніших захворювань дихальної системи належать: бронхіальна астма, бронхіт (гострий, хронічний), бронхоектатична хвороба, пневмонія. Головною причиною, по якій розвиваються захворювання органів дихання, є хвороботворні мікроорганізми. Це віруси, бактерії, гриби, у окремих випадках – паразити. Як правило, в якості збудників захворювання виділяють пневмококи, мікоплазми, гемофільна паличка, легіонели, хламідії. Окрім вказаних причин, чинниками, які провокують хвороби органів дихання, можуть стати зовнішні алергени.

Однією з ознак захворювання органів дихання вважається кашель.

Кашель – це захисний механізм, за допомогою якого організм не допускає потрапляння сторонніх предметів в дихальні шляхи і легені та виводить з них надлишок слизу і шкідливі частинки.

Кашель виникає при багатьох патологічних станах, але найчастіше сигналізує про захворювання органів дихання, які на сьогоднішній день зустрічаються у 15–20 % населення України. За даними Європейського респіраторного товариства, з 18 277 пацієнтів віком 20–48 років на кашель у нічний час скаржаться 30 %, на продуктивний (вологий) кашель — 10 %, непродуктивний (сухий) — 10 %.

Консервативні заходи при лікуванні хвороб легенів і бронхів спрямовані на розрідження мокротиння, зменшення його кількості і полегшення евакуації з бронхіального дерева, розширення бронхів, зняття спазму бронхіальних м'язів, зняття запального процесу в бронхо-легеневій системі, нормалізацію газообміну в легеневій тканині.

Рідке мокротиння легше відкашляти. Природний процес виведення мокротиння можна прискорити за допомогою Мукалітану. Лікарський засіб проявляє відхаркувальну дію, сприяє зниженню в'язкості мокротиння та активізує природні механізми виводу мокротиння з дихальних шляхів.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Відповідно до думки експертів Всесвітньої організації охорони здоров'я у лікуванні приблизно 75% хворих доцільно застосовувати препарати рослинного походження.


Мукалітан – ефективний відхаркувальний засіб, який чинить помірну протикашльову дію, зменшує кількість нападів кашлю та їх інтенсивність. В якості діючої речовини у склад Мукалітану входить мукалтин. Мукалтин є складовою частиною екстракту трави алтеї.

Екстракт трави алтеї містить слиз, який обволікає слизову оболонку, запобігаючи подразненню, чим зумовлює протикашльову дію. Відхаркувальна дія екстракту алтеї пов'язана з секретолітичною і відхаркувальною активністю.

Було проведено відкрите дослідження по оцінці ефективності і переносимості препаратів Мукалітан, таблетки виробництва ТОВ «Тернофарм» в порівнянні з препаратом Мукалтин виробництва «Дослідного заводу ГНЦЛС».

У клінічних випробуваннях взяли участь 60 хворих у віці 40-70 років, які рандомізовані в контрольну (30 чол., Мукалтин) і основну (30 чол., Мукалітан) групи.

Метою даного дослідження є оцінка ефективності і переносимості препарату Мукалітан, таблетки виробництва ТОВ «Тернофарм», в комплексному лікуванні хворих з хронічним

| | | | | |
|--|--------------------------|-------------|-------------|--------------------|
|  | ТОВ «Тернофарм» | Версія: 0.2 | Сторінка: 2 | Сторінок: 3 |
| | ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ | | | Реєстраційне досьє |
| МУКАЛІТАН | | | | |

обструктивним і необструктивним бронхітом. Після обстеження пацієнти розподілені дослідником в основну (30 пацієнтів) і контрольну (30 пацієнтів) групи.

Кожному суб'єкту дослідження присвоєно порядковий номер, який відповідав послідовності включення даного пацієнта в дослідження. Пацієнти обох груп отримували комплексну терапію (бронхолітики, вітаміни, антибіотики) протягом 2-х тижнів. Пацієнти основної групи в складі комплексної терапії отримували досліджуваний препарат Мукалітан, таблетки виробництва ТОВ «Тернофарм», а пацієнти контрольної групи – таблетки Мукалтин виробництва дослідного заводу ДНЦЛЗ. До і після лікування кожен пацієнт проходив клініко-лабораторне обстеження. При проведенні дослідження не призначалися будь-які інші муколітичні, відхаркувальні і протикашльові засоби.

Всі відібрані для дослідження хворі мали клінічну картину хронічного бронхіту в фазі загострення. Характерними скаргами пацієнтів були кашель і виділення мокротиння, а також неяскраво виражені симптоми інтоксикації – стомлюваність, загальна слабкість, підвищена пітливість. У частини хворих (40%) спостерігалася субфебрильна температура тіла. За результатами дослідження функції зовнішнього дихання хронічний необструктивний бронхіт діагностований у 25 хворих (42%), хронічний обструктивний бронхіт – у 35 пацієнтів (58%).

До закінчення 1-го тижня комплексного лікування більш, ніж у половини хворих основної та контрольної груп нормалізувалася температура тіла, зменшився кашель і його характер, змінилися характер мокротиння і її кількість.

Протягом 2-го тижня лікування спостерігалася подальше покращення суб'єктивного та об'єктивного стану хворих. Істотно зменшився кашель, який через 2 тижні лікування мав незначний ступінь вираженості у 72% хворих основної та у 81% хворих контрольної групи. Кількість мокротиння також істотно зменшилось.

Беручи до уваги сукупність суб'єктивних і об'єктивних критеріїв ефективності лікування загострення хронічного бронхіту (зменшення кашлю і кількості мокротиння, нормалізація температури тіла, зменшення ШОЕ, в'язкості і кількості лейкоцитів в мокроті, зменшення або зникнення сухих і вологих хрипів при аускультатії легенів, покращення показників вентиляційної функції легенів і бронхіальної прохідності), проведена оцінка ефективності лікування хворих контрольної і основної груп, комплексне лікування, до складу якого входили препарати Мукалтин (контрольна група) або Мукалітан (основна група) було ефективним, за оцінкою дослідників, відповідно у 90% і 93% хворих.

У динаміці лікування у хворого основної та контрольної груп не спостерігалися побічні реакції, пов'язані з прийомом досліджуваного або основного препаратів. Переносимість Мукалітана була оцінена як «добре» дослідженнями у всіх пацієнтів основної групи. Переносимість Мукалтину також була «добре» у всіх хворих контрольної групи.


VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Відсутні дані щодо переваг та ефективності лікування Мукалітаном під час вагітності та годування груддю.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
|-------------------|---|---|
| Алергічні реакції | При індивідуальній підвищеній чутливості до препарату можливий розвиток алергічних реакцій, у т.ч. кропив'янки, свербіжу шкіри. | У разі виникнення будь-яких небажаних явищ слід відмінити застосування препарату. |

| | | | | |
|--|---------------------------------------|-------------|-------------|--------------------|
|  Тернофарм | ТОВ «Тернофарм» | Версія: 0.2 | Сторінка: 3 | Сторінок: 3 |
| | ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ МУКАЛІТАН | | | Реєстраційне досьє |

Важливі потенційні ризики

| Ризик | Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком) |
|--------------------------------|--|
| Підвищення рівня цукру в крові | Препарат містить цукор, що слід враховувати хворим на цукровий діабет. |

Важлива відсутня інформація

| Ризик | Що відомо |
|---|---|
| Застосування у період вагітності або годування груддю | Досвід застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутній. |

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

Для лікарського засобу наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації.

Цей препарат немає додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.