

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР Трайфемол Н, сироп</p>	<p>Версія 2.0</p>
---	--	-------------------------------

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Захворювання органів дихання, з огляду на їх найбільшу питому вагу в структурі дитячої патології, є однією з актуальних клінічних проблем педіатрії (наука про хвороби дитячого організму). Кашель при цьому — найпоширеніший і провідний клінічний патологічний синдром. За даними Європейського респіраторного товариства, до 30 % звернень до лікаря загальної практики так чи інакше пов'язані з кашлем. Верхні дихальні шляхи є вхідними воротами для переважної більшості патогенних мікроорганізмів. В більшості випадків викликається бактеріями і вірусами, в окремих випадках причина може полягати у вдихуваному повітрі — занадто брудному, сухому або низьких температур.

Кашель є важливим механізмом, який допомагає очистити горло та дихальні шляхи від слизу (мокротиння), сторонніх часток і шкідливих речовин. Кашель може бути класифікований як гострий (тривалістю до 3-х тижнів або менше), або хронічний (тривалість довше, ніж 8 тижнів) є досить поширеним захворюванням у 10-20% дорослого населення. Гострий кашель найчастіше викликаний вірусною інфекцією верхніх дихальних шляхів (застуда). Причини хронічного кашлю - інфекції дихальних шляхів, астма і рефлюксна хвороба шлунка, прийом ліків. Захворювання органів дихання, що супроводжуються кашлем, можуть розвинутиись у будь-кого, іноді, до декількох разів на рік.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

На базі дитячої міської клінічної лікарні № 1 проведено дослідження оцінки ефективності препарату Трайфед-експекторант, сироп (діючі речовини: гуайфенезин, псевдоефедрин гідрохлорид, трипролідину гідрохлорид) у лікуванні 63 дітей раннього віку (6 місяців - 3 років) з гострими респіраторними захворюваннями, що супроводжуються бронхообструктивним синдромом.

Препарат призначали у відповідному віковому дозуванні. У всіх дітей вже через 12 годин після першого прийому сиропу спостерігалась поява вологого кашлю, а стійкий клінічний ефект відмічався після перших 24 годин лікування і виражався у зменшенні проявів бронхоспазму та дихальній недостатності. На 2-3 добу після початку лікування симптоми бронхоспазму у жодної дитини не реєструвались, повністю зникали прояви дихальної недостатності, кашель мав продуктивний характер. Повний терапевтичний ефект досягався при тривалості лікування 5-6 днів. При застосуванні сиропу побічних реакцій не відмічалось. За результатами лікування ефективність була досягнута у всіх пацієнтів, тобто склала 100 %.

Таким чином, можна зробити висновок, що Трайфед-експекторант, сироп діючими речовинами якого є гуайфенезин, псевдоефедрин гідрохлорид, трипролідину гідрохлорид, є високоефективним засобом в лікуванні гострих респіраторних захворювань, що супроводжуються бронхообструктивним синдромом, його клінічна дія проявляється швидким усуненням проявів бронхоспазму та проявів дихальної недостатності, покращенням загального стану дітей.

Результати проведеного дослідження підтверджують, що препарат є безпечним, ефективним та добре переноситься пацієнтами.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Трайфемол Н, сироп	Версія 2.0
--	---------------------------	----------------------

Безпеку при застосуванні препарату у період вагітності та годування груддю не оцінювали у спеціальних дослідженнях. Не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів іншої раси.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість, включаючи алергічні реакції	При застосуванні ЛЗ можливі алергічні реакції.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не перевищувати дози та тривалість лікування встановлені лікарем. Не застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю до будь-якого з інгредієнтів, що входять до складу препарату. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.
Застосування у період вагітності або годування груддю	Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.
Затримка сечі у пацієнтів з гіпертрофією простати	При застосуванні сиропу Трайфемол Н можливі побічні реакції у вигляді затримки сечовиділення. Затримка сечовиділення спостерігається головним чином у пацієнтів з гіпертрофією простати.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не перевищувати дози та тривалість лікування встановлені лікарем. З обережністю та під контролем лікаря застосовувати при затримці сечі та пацієнтам з гіпертрофією простати. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.
Порушення функції печінки	Препарат протипоказаний пацієнтам з тяжкими захворюваннями печінки.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не перевищувати дози та тривалість лікування

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Трайфемол Н, сироп	Версія 2.0
--	---------------------------	----------------------

		встановлені лікарем. Не застосовувати пацієнтам з захворюваннями печінки тяжкого ступеня. З обережністю та під контролем лікаря застосовувати пацієнтам при порушеннях функції печінки. У разі виникнення перших небажаних симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.
Порушення функції нирок	Препарат протипоказаний пацієнтам з тяжкими захворюваннями нирок.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не перевищувати дози та тривалість лікування встановлені лікарем. Не застосовувати пацієнтам з тяжким ступенем ниркової недостатності. З обережністю та під контролем лікаря застосовувати пацієнтам при порушеннях функції нирок. У разі виникнення перших небажаних симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.
Застосування у пацієнтів з феохромоцитомою, глаукомою, гіпертиреозом	Препарат протипоказаний пацієнтам з феохромоцитомою.	Рівень ризику може бути зведений до мінімуму завдяки підвищенню рівня проінформованості споживачів та медичних працівників про ранні симптоми. Не перевищувати дози та тривалість лікування встановлені лікарем. Не застосовувати пацієнтам з феохромоцитомою. З обережністю та під контролем лікаря застосовувати пацієнтам при гіпертиреозі та глаукомі. У разі виникнення перших небажаних симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Взаємодія з іншими	Протипоказаний прийом протягом останніх 2 тижнів інгібіторів моноаміноксидази. Одночасне його застосування з інгібіторами

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Трайфемол Н, сироп	Версія 2.0
--	---------------------------	----------------------

лікарськими засобами та інші види взаємодій	моноаміноксидази може викликати сильний гіпертонічний криз, головний біль, сильне підвищення температури тіла та важку аритмію серця. Трайфемол Н з обережністю застосовують хворим, які одночасно приймають антигіпертензивні препарати, трициклічні антидепресанти чи інші симпатоміметичні засоби. Можливі наслідки взаємодії: шлуночкова екстрасистолія, серцева аритмія, артеріальна гіпертензія, роздратованість, безсоння, головний біль, раптовий та сильний гіпертонічний чи гіпертермічний криз, фотосенсибілізація.
Вплив на увагу і швидкість психомоторних реакцій	Трайфемол Н може спричиняти сонливість, що впливає на здатність керувати автотранспортом та виконувати іншу потенційно небезпечну роботу, яка вимагає швидкості психомоторних реакцій.
Застосування у пацієнтів з цукровим діабетом	З обережністю застосовувати пацієнтам, які страждають на цукровий діабет. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Енергетична цінність 1 г сорбіту – 2,6 ккал. 1 доза (30 мл) сиропу містить 12,9 сахарози. Це слід враховувати пацієнтам з цукровим діабетом.
Зловживання лікарським засобом	Псевдоефедрин гідрохлорид має психоактивну дію. Застосування великих доз псевдоефедрину може призвести до симптомів пов'язаних зі стимуляцією центральної нервової системи (збудженість, галюцинації).

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо

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

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	05.09.2019	Важливі ідентифіковані ризики:	Перелік важливих

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР Трайфемол Н, сироп</p>	<p>Версія 2.0</p>
--	-----------------------------------	------------------------------

		<ul style="list-style-type: none"> • Підвищена чутливість, включаючи алергічні реакції; • Застосування у період вагітності або годування груддю; • Затримка сечі у пацієнтів з гіпертрофією простати; • Порушення функції печінки; • Порушення функції нирок; • Застосування у пацієнтів з феохромоцитомою, глаукомою, гіпертиреозом. <p>Важливі потенційні ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій; • Вплив на увагу і швидкість психомоторних реакцій; • Застосування у пацієнтів з цукровим діабетом; Зловживання лікарським засобом. <p>Відсутність інформації: відсутня.</p>	<p>ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Трайфемол Н, сироп був сформований заявником у рамках процедури переєстрації на підставі чинної на момент генерації плану управління ризиками (ПУР) інформації з безпеки застосування комбінації діючих речовин. ПУР подавався вперше.</p>
2.0	01.10.2023	<p>Важливі ідентифіковані ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Підвищена чутливість, включаючи алергічні реакції; • Застосування у період вагітності або годування груддю; • Затримка сечі у пацієнтів з гіпертрофією простати; • Порушення функції печінки; • Порушення функції нирок; • Застосування у пацієнтів з феохромоцитомою, глаукомою, гіпертиреозом. <p>Важливі потенційні ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій; • Вплив на увагу і швидкість психомоторних реакцій; • Застосування у пацієнтів з цукровим діабетом; Зловживання лікарським засобом. <p>Відсутність інформації: відсутня.</p>	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Трайфемол Н, сироп не змінювався. Оновлення версії ПУР у рамках процедури переєстрації. Зміни внесені в відповідні частини та додатки ПУР.</p>