

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ГЕДЕЛАЙН, капсули по 52,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери в пачці

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Кашель - одна з найбільш частих скарг, при якій пацієнти звертаються за медичною допомогою. Поширеність гострого кашлю серед населення становить від 9 до 64%. Застуда є найпоширенішою причиною гострого кашлю. На ГРВІ щорічно хворіють більше 30 млн осіб, що спричиняє великі економічні витрати. Дорослі хворіють на застуду приблизно два-три рази на рік, тоді як педіатричні пацієнти можуть мати до восьми випадків на рік. Причинами гострого кашлю також є загострення хронічних респіраторних захворювань (бронхоектатична хвороба, хронічний бронхіт), шкідливі речовини та індукований алергенами кашель. Статистичні дані поширеності хронічного обструктивного бронхіту серед населення України вражають, у середньому кількість хворих цією патологією складає 10–14% від числа дорослого населення країни.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У клінічних дослідженнях встановлено бронхоспазмолітичну та секретолітичну ефективність препаратів, отриманих із сухого екстракту листя плюща, незалежно від обраної форми застосування. Schaefer та ін. (2016) встановили ефективність та безпеку екстракту листя плюща при гострому кашлі та гострому бронхіті в рандомізованому, плацебо-контрольованому, подвійному сліпому дослідженні. Порівняльне дослідження Meyer-Wegener та ін. (1993) показало, що екстракти плюща можуть бути терапевтично еквівалентними амброксолу в покращенні симптомів кашлю у дорослих, хворих на хронічний бронхіт. Volbot (2004) показав поліпшення симптомів у дітей з гострим бронхітом порівняно з препаратом АЦЦ. Наявні в літературі результати 5 рандомізованих контрольованих досліджень свідчать, що препарати з листя плюща справляють позитивний вплив на поліпшення дихальних функцій у дітей із хронічною бронхіальною астмою (Hofmann D., 2003). Проведений літературний пошук з оцінки ефективності препаратів плюща показав, що екстракт є високоефективним і безпечним для лікування дітей і дорослих із респіраторною патологією (гострий (простий) бронхіт, гострий обструктивний бронхіт, вогнищева бронхопневмонія, бронхіальна астма та ін.). Таким чином, серед різноспрямованих ефектів екстракту з листя плюща, а саме відхаркувального, секретолітичного та бронхоспазмолітичного, найбільш унікальним і таким, що відрізняє його від інших препаратів від кашлю (рослинних чи синтетичних), є бронхоспазмолітична дія. У зв'язку з цим, екстракт з листя плюща можна рекомендувати і при респіраторних інфекціях, що супроводжуються обструкцією.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає ніяких підстав вважати, що результати лікування будуть відрізнятися в будь-якій цільовій популяції (групі населення), для будь-якого з показань, приймаючи до уваги такі фактори, як вік, стать і раса або супутні захворювання.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики – не визначені.

Важливі потенційні ризики:

Ризик	Що відомо
Алергічні реакції	Розвиток алергічних реакцій може бути обумовлений індивідуальною чутливістю до компонентів препарату. Зазвичай, алергічні реакції мають легкий перебіг, проте при повторному застосуванні у пацієнтів з підвищеною чутливістю, можливий розвиток серйозних алергічних реакцій. Зі стовідсотковою ймовірністю

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ГЕДЕЛАЙН, капсули по 52,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери в пачці

	передбачити розвиток алергії на ті чи інші препарати неможливо, і тому повноцінна профілактика такої алергії не розроблена. Кращий спосіб профілактики алергії - це виключення контакту з відомим алергеном у випадках коли раніше спостерігалася реакція на компоненти підзвітного ЛЗ, та з обережністю використовувати ЛЗ тим хто має схильність до алергії або реакцій іншого типу. З метою мінімізації ризику розвитку медикаментозної алергії необхідно ознайомитися з інструкцією для медичного застосування ЛЗ. Обов'язково дотримуватися дозування, методики введення ЛЗ згідно інструкції. З метою попередження розвитку небажаних реакцій повідомляти лікаря про усі вживані ЛЗ та при виникненні небажаних реакцій при прийомі ЛЗ звернутися до постачальника медичних послуг (лікар).
Шлунково-кишкові розлади	Передозування препаратів плюща може спровокувати нудоту, блювання, діарею та погіршити стан пацієнтам з гастритом або виразкою шлунка.

Відсутня інформація:

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Адекватних досліджень репродуктивної токсичності, генотоксичності та канцерогенності не проводилося. Безпека під час вагітності та лактації не встановлена. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність. У двох дослідженнях на тваринах α -гедерин, у складі плюща, змінював розподіл цинку в організмі матері, що асоціювалося з несприятливими наслідками розвитку у щурів. Однак ефекти в доклінічних дослідженнях спостерігалися лише при внутрішньовенному введенні/експозиції, яка вважалася такою, що значно перевищувала максимальну експозицію для людини, що вказує на малу актуальність для клінічного застосування. З огляду на доклінічні дані з безпеки, застосування під час вагітності та лактації не рекомендується. Дані щодо застосування у період лактації відсутні. Через загальні причини препарати плюща не слід застосовувати під час лактації. Відповідно до загальної медичної практики, продукт не слід застосовувати під час вагітності та лактації без медичної консультації.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Дослідження не заплановані. Дослідження (включаючи спеціальні зобов'язання), що є умовою отримання реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано. ПУР створено вперше.