



Część VI: Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego

Supremin MAX, 1,5 mg/ml, syrop

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Kaszel jako objaw jest bardzo ważnym problemem klinicznym i ekonomicznym. Jest to objaw wspólny dla szeregu chorób zarówno układu oddechowego jak i innych układów, ma istotny wpływ na stan zdrowia jako najczęstsza przyczyna wizyt u lekarza (Pratter 2006). Tradycyjna klasyfikacja kaszlu opiera się na czasie trwania dolegliwości: do 3 tygodni trwa kaszel ostry; kaszel podostry trwa od 3 do 8 tygodni, a trwający ponad 8 tygodni kaszel określa się jako przewlekły. Kaszel poinfekcyjny jest najczęstszą postacią kaszlu podostrego (48%), następną co do częstości przyczyną jest wydzielina na tylnej ścianie gardła (33%), a kaszel w przebiegu astmy stanowi 16% przypadków. U znacznego odsetka (34%) pacjentów kaszel podostry ustępuje spontanicznie, bez leczenia (Pratter 2006).

Ze względu na fakt, iż kaszel jest jednym z najczęstszych objawów wielu chorób, np. przeziębień, zapaleń krtani, zapaleń płuc, nowotworów, może również występować w zespole zaciekania wydzieliny po tylnej ścianie gardła (post nasal drip syndrom) oraz w refluksie żołądkowo-przełykowym, dotyka on więc w równym stopniu zarówno dorosłych (kobiety i mężczyzn) jak i dzieci.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z terapii

Cytrynian butamiratu jest jednym z najbardziej popularnych leków stosowanych w leczeniu kaszlu, dostępnym na światowych rynkach od ponad 30 lat. Jak wynika z dostępnych danych cytrynian butamiratu jest lekiem skutecznym i bezpiecznym stosowanym w objawowym leczeniu kaszlu różnego pochodzenia. Przeprowadzono randomizowane badanie z podwójnie ślełą próbą, do którego włączono 60 pacjentów z kaszlem ostrym, przewlekłym bądź sezonowym, którym podawano butamirat w syropie, bądź mieszanek z kodeiny i fenyltoloksaminy. W obu grupach stwierdzono wysoką skuteczność leczniczą, nie stwierdzono różnic pomiędzy grupami, a butamirat był znacznie lepiej tolerowany, ponieważ nie odnotowano skutków ubocznych (Brthelot & Weibel, 1990). W innym badaniu klinicznym, obejmującym 60 pacjentów z kaszlem wynikającym z sezonowego podrażnienia bądź kaszlem przewlekłym, podawano pacjentom butamirat lub klobution w syropie. W obu grupach pacjentów zaobserwowano znaczące obniżenie częstości odruchu kaszlowego. (Charpin & Weibel, 1990). Z kolei autorzy Lejeune i Weibl (1990) oceniali aktywność przeciwkaszlową i tolerancję na butamirat i zipeprol u niemowląt i dzieci w ramach badań porównawczych w leczeniu kaszlu związanego z infekcją górnych dróg oddechowych, w przebiegu zapalenia oskrzeli, oskrzelików bądź zapaleniem płuc. Objawy infekcji po podaniu obydwu preparatów w obu grupach pacjentów były znacząco zredukowane.



Supremin MAX, 1,5 mg/ml, syrop

VI.2.3 *Niewiadome związane z korzyściami leczenia*

Dotychczas nie prowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Supremin MAX, 1,5 mg/ml, syrop w okresie ciąży i laktacji. Zatem nie jest możliwe do określenia potencjalne zagrożenie dla płodu. Przed zastosowaniem produktu leczniczego kobieta powinna skonsultować się z lekarzem.

Brak jest również danych odnośnie przenikania substancji czynnej i jej metabolitów do mleka matki. Podawanie cytrynianu butamiratu podczas karmienia piersią powinno być przeciwwskazane ze względów bezpieczeństwa.

VI.2.4 *Streszczenie kwestii związanych z bezpieczeństwem*

Istotne potencjalne zagrożenia

Zagrożenia	Co wiadomo (z uwzględnieniem powodów, dla których zagrożenie jest uznawane za potencjalne)
Interakcje z innymi lekami	Istnieje potencjalne ryzyko interakcji z lekami wykrztuśnymi. Cytrynian butamiratu hamuje odruch kaszlu, należy więc unikać jednoczesnego stosowania leków wykrztuśnych, ponieważ może to prowadzić do zalegania śluzu w drogach oddechowych, co zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli i zakażenia dróg oddechowych. Jednoczesne stosowanie leków wykrztuśnych z butamiratem nie jest dozwolone.

Brakujące informacje

Zagrożenie	Co wiadomo
Stosowanie podczas ciąży i laktacji	Bezpieczeństwo stosowania cytrynianu butamiratu w okresie ciąży i laktacji nie zostało zbadane. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży i laktacji. W drugim i trzecim trymestrze ciąży, produkt leczniczy Supremin MAX może być stosowany jedynie w razie bezwzględnej konieczności. Brak danych odnośnie przenikania substancji czynnej i jej metabolitów do mleka matki. W związku z powyższym, przed zastosowaniem produktu leczniczego kobieta powinna skonsultować się z lekarzem.

VI.2.5 *Podsumowanie środków zmniejszających ryzyko*

Wszystkie produkty lecznicze posiadają Charakterystykę Produktu Leczniczego, która dostarcza lekarzom, farmaceutom oraz innym przedstawicielom zawodów medycznych informacji o tym, jak stosować produkt leczniczy, jakie są ryzyka związane z jego stosowaniem oraz zalecenia dotyczące zmniejszania tych ryzyk.



Supremin MAX, 1,5 mg/ml, syrop

Produkt leczniczy Supremin MAX, 1,5 mg/ml, syrop nie posiada dodatkowych środków zmniejszających ryzyko wynikające ze stosowania produktu, jako, że środki rutynowe są wystarczające.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania leku po jego dopuszczeniu do obrotu

Nie dotyczy, dlatego że nie stwierdzono konieczności przeprowadzenia porejestacyjnych badań rozwojowych dla produktu leczniczego Supremin MAX, 1,5 mg/ml, syrop.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w Planie Zarządzania Ryzykiem

Nie dotyczy. Niniejszy Plan Zarządzania Ryzykiem (RMP) jest pierwszym Planem Zarządzania Ryzykiem przygotowanym dla produktu leczniczego Supremin MAX, 1,5 mg/ml, syrop, dlatego jak dotąd nie wprowadzono do RMP żadnych zmian.