

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

Лютий 2026

**Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я
щодо лікарських засобів:**

ТРАЙФЕМОЛ Н сироп, по 100 мл або 200 мл у флаконі

КОДЕФЕМОЛ Н сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконі

Важлива інформація з мінімізації ризику синдрому задньої оборотної енцефалопатії (PRES) та синдрому оборотної церебральної вазоконстрикції (RCVS)

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

Компанія ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я", Україна є власником реєстраційного посвідчення лікарських засобів, що містять псевдоєфедрин (pseudoephedrine), а саме *ТРАЙФЕМОЛ Н сироп, по 100 мл або 200 мл у флаконі та КОДЕФЕМОЛ Н сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконі*, виробництва ТОВ «ХФП «Здоров'я народу», що містять діючу речовину псевдоєфедрин (pseudoephedrine) відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України інформує Вас про наступне:

Основна інформація щодо проблем з безпеки

- Повідомлялося про декілька випадків синдрому задньої оборотної енцефалопатії (Posterior reversible encephalopathy syndrome – PRES) та синдрому оборотної церебральної вазоконстрикції (Reversible cerebral vasoconstriction syndrome – RCVS) при застосуванні лікарських засобів, що містять псевдоєфедрин (pseudoephedrine).
- Лікарські засоби, що містять псевдоєфедрин (pseudoephedrine), протипоказані пацієнтам з тяжкою або неконтрольованою артеріальною гіпертензією, а також з тяжкими гострими або хронічними захворюваннями нирок, або нирковою недостатністю, оскільки ці стани підвищують ризик виникнення PRES або RCVS.
- Симптоми PRES та RCVS включають раптовий сильний головний біль або громоподібний головний біль, нудоту, блювання, сплутаність свідомості, судими та/або порушення зору.
- Пацієнтам слід порадити негайно припинити застосування цих лікарських засобів та звернутися за медичною допомогою у разі розвитку ознак або симптомів PRES або RCVS.

Передумови для оцінки проблем з безпеки

Псевдоєфедрин (pseudoephedrine) дозволений окремо або в комбінації з іншими речовинами для короткочасного симптоматичного полегшення закладеності носа або носових пазух, спричиненої застудою або алергічним ринітом та симптоматичне лікування захворювань верхніх та нижніх дихальних шляхів, асоційованих із продуктивним кашлем.

Повідомлялося про випадки синдрому задньої оборотної енцефалопатії (PRES) та синдрому оборотної церебральної вазоконстрикції (RCVS), які є серйозними станами, що впливають на кровоносні судини головного мозку, у пацієнтів, які приймали лікарські засоби, що містять псевдоєфедрин (pseudoephedrine). Більшість зафіксованих випадків зникли після припинення прийому та відповідного лікування. Про летальні випадки PRES або RCVS не повідомлялося. Після загальноєвропейського огляду повідомлень про випадки та інших наявних даних для оцінки ризиків PRES і RCVS при застосуванні лікарських засобів, що містять псевдоєфедрин (pseudoephedrine), було зроблено висновок, що псевдоєфедрин (pseudoephedrine) асоціюється

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

з ризиками PRES і RCVS, і що інструкція для медичного застосування повинна бути оновлена з метою включення інформації про ці побічні реакції та заходи з мінімізації ризиків. Нещодавно виявлені ризики PRES або RCVS слід розглядати в контексті загального профілю безпеки псевдоєфедрину (pseudoephedrine), який також включає інші серцево-судинні та цереброваскулярні ішемічні явища.

Загальний огляд PRES та RCVS

PRES може проявлятися широким спектром гострих або підгострих неврологічних симптомів, включаючи головний біль, зміну психічного стану, судоми, порушення зору та/або вогнищевий неврологічний дефіцит. Типовим є гострий або підгострий початок симптомів (від кількох годин до кількох днів). PRES зазвичай є оборотним; симптоми зникають протягом декількох днів або тижнів при зниженні кров'яного тиску і відміні лікарських засобів, що його спричинили.

RCVS зазвичай проявляється громоподібним головним болем (сильний біль, що досягає піку за лічені секунди), як правило, двостороннім, із заднім початком, за яким слідує дифузний біль, що часто супроводжується нудотою, блюванням, фотофобією та фонофобією. У деяких пацієнтів можуть спостерігатися тимчасові вогнищеві порушення. Ішемічний та геморагічний інсульт є основними ускладненнями синдрому.

Повідомлення про випадки побічних реакцій

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаного із застосуванням цього лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, спеціалістам системи охорони здоров'я слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції, які пов'язані із застосуванням лікарських засобів, що містять псевдоєфедрин (pseudoephedrine), до яких належать і препарати **ТРАЙФЕМОЛ Н сироп, по 100 мл або 200 мл у флаконі та КОДЕФЕМОЛ Н сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконі**, виробництва ТОВ «ХФП «Здоров'я народу», Україна, до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/> та ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я", 61013, Україна, Харківська область, місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22, тел.: +380675727882, електронна пошта: e.panova@zt.com.ua.

**З повагою, директор
ТОВ «КОРПОРАЦІЯ
«ЗДОРОВ'Я»**



Ігор ТАРАН