

## Trattamento della bronchite acuta in bambini e adolescenti. Studio di sorveglianza post-marketing non interventistico conferma il beneficio e la sicurezza di uno sciroppo fatto di estratti di foglie di timo ed edera .

Marzian, O. Visualizza corrispondenza (collegamento salta) Facharzt für Kinderheilkunde, Hannover, Germania Facharzt für Kinderheilkunde, Meldaustraße 27, D-30419 Hannover, Germania

### Estratto

**Obiettivo:** Per lo studio dei benefici e della tollerabilità di uno sciroppo fatto di estratti di timo ed edera nei bambini e negli adolescenti (età: 2-17 anni) con bronchite acuta e tosse produttiva, una sorveglianza non interventistica postmarketing lo studio è stato effettuato. **Metodi:** I prerequisiti per la partecipazione allo studio di sorveglianza erano tosse produttiva per un massimo di due giorni, almeno dieci attacchi di tosse al giorno prima dell'inizio del trattamento (stima dei genitori o dell'adolescente) e un punteggio di gravità bronchite (BSS) di almeno cinque punti. La principale misura di esito era il cambiamento dei sintomi clinici basati sul BSS. Il trattamento è stato effettuato utilizzando dosaggi adatti all'età prescritti dal medico, caso per caso, in base al riassunto delle caratteristiche del prodotto. La documentazione del corso di trattamento per lo studio di sorveglianza doveva essere presa nei giorni di trattamento 0, 4 e 10. **Risultati:** Per la valutazione statistica descrittiva dello studio di sorveglianza, i dati di 1234 bambini e adolescenti (623 maschi e 611 femmine) nelle fasce di età <2 anni (N = 12), 2-5 anni (N = 372), 6-11 anni (N = 438) e 12-17 anni (N = 412) erano disponibili. La corrispondenza dei dosaggi alle raccomandazioni specifiche per età del riassunto valido delle caratteristiche del prodotto variava dall'81,7% al 93,9% nelle diverse fasce di età. Il valore BSS medio è diminuito da 8,8 punti a 4,8 nel giorno di trattamento 4 e a 1,3 punti dopo circa dieci giorni di trattamento. Rispetto a quello dell'esame iniziale, il numero di tosse documentate è diminuito in media del 18,7 (81,3%) al giorno 10. I tassi di risposta dei vari gruppi di età erano 92,0% al 96,5%. La tollerabilità è stata valutata da molto buona a buona dai medici nel 96,5% dei casi. Due pazienti donne hanno avuto reazioni avverse al farmaco temporanee, non gravi (mal di stomaco, lieve nausea).

### Conclusioni

La bronchite acuta con tosse produttiva nei (giovani) bambini e adolescenti può essere trattata in modo sicuro ed efficace con lo sciroppo di timo e di edera. Un trattamento di dieci giorni con dosaggi adeguati all'età ha portato ad un netto miglioramento dei sintomi o della cura con una tollerabilità molto buona.