

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

АМБРОКСОЛ [Ambroxol]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Захворювання органів дихання займають провідне місце в структурі захворювань людини. Останнім часом спостерігається збільшення випадків нетипових, ускладнених захворювань дихальної системи, пов'язаних із порушенням бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Захворюваність у 2016 році на 100 тис. усього населення України за класом «Хвороби органів дихання» становила 29540,9. У структурі поширеності хвороб серед всього населення України у 2016 р. друге місце посіли хвороби органів дихання, частка яких склала 20,68% - це 35 709,3 на 100 тис. усього населення [Щорічна доповідь про стан здоров'я населення, санітарно-епідемічну ситуацію та результати діяльності системи охорони здоров'я України. 2016 рік / МОЗ України, ДУ «УІСД МОЗ України». – Київ, 2017. – 516 с.]

До факторів ризику виникнення захворювань належать: переохолодження, хронічна інфекція вуха, горла, носа (ЛОР-органів), вплив токсичних речовин, шкідливі звички, несприятлива екологічна обстановка, спадкова схильність, кліматичні фактори [Основи клінічної медицини: симптоми та синдроми в практичній фармації: навч. Посіб. / І.А. Зупанец, С.Б. Попов, Ю.С. Рудик та ін.; за ред. В.П. Черних, І.А. Зупанця. – Х. Золоті сторінки, 2010. – 92 с.]

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Амброксол застосовується як лікарський засіб, який розріджує мокротиння при гострих і хронічних захворюваннях легень та бронхів, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу. Амброксол широко застосовують у всьому світу.

Згідно з літературними даними було проведено багато клінічних випробувань, що підтверджують ефективність та безпечність застосування Амброксолу.

Знайдено дані про дослідження в якому Амброксол отримували 130 пацієнтів. Згідно з результатами дослідження у 101 пацієнта характер кашлю став більш вологим через добу застосування Амброксолу. Кашель зменшився до рідкого у 127 пацієнтів до 5 доби.

Також знайдено дані про дослідження в якому приймало участь 55 дітей з гострими респіраторними вірусними інфекціями. У 40% пацієнтів позитивний ефект спостерігався вже через 1 добу від початку застосування Амброксолу. До кінця 3 доби терапії позитивний ефект відзначався у всіх дітей. В цьому ж дослідженні у дітей з інфекціями нижніх дихальних шляхів перехід сухого кашлю у вологий до кінця 2 доби терапії відзначався у 62% пацієнтів, на 3 добу - у 84% і на 4 добу - у 100%. Призначення препарату дітям з гострою пневмонією також характеризувалося значним зниженням інтенсивності і частоти кашлю, які були відзначені вже на 3-4 добу використання Амброксолу.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування - відсутні

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Серйозна, потенційно небезпечна для життя алергічна реакція (Анафілактичний шок)	Відомо, що практично будь-який медичний засіб може викликати алергічні реакції. При застосуванні Амброксолу може виникнути серйозна потенційно небезпечна для життя алергічна реакція (анафілактичний шок).	Необхідно уникати використання Амброксолу у пацієнтів з підвищеною чутливістю до Амброксолу або до інших компонентів препарату.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Тяжкі шкірні побічні реакції, включаючи тяжкі ураження шкіри з пухирями на слизовій оболонці порожнини рота, горла, очей, інших ділянках шкіри і слизових оболонок (синдром Стівенса-Джонсона) і тяжкі ураження шкіри з різноманітними пухирями (токсичний епідермальний некроліз).	Відомо, що Амброксол може викликати тяжкі шкірні побічні реакції (синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз). Надійшло усього кілька повідомлень про тяжкі ураження шкіри (синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз), пов'язані із застосуванням відхаркувальних засобів, таких як Амброксол. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання у пацієнтів та одночасним застосуванням іншого препарату.
Застосування поза межами зареєстрованих показань у дітей.	Існує теоретична ймовірність, що даний препарат можуть застосовувати поза межами зареєстрованих показань у дітей.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю.	Відомо, що даних щодо застосування Амброксолу вагітним жінкам недостатньо, особливо для періоду до 28 тижня вагітності. У ході досліджень на тваринах Амброксол не продемонстрував несприятливого впливу на плід та його розвиток. Однак слід дотримуватися звичних застережних заходів стосовно прийому ліків в період вагітності. Особливо в I-триместрі вагітності не рекомендується застосовувати Амброксол. Відомо, що Амброксол проникає у грудне молоко. Препарат не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

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, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Амброксол не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН) - *не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.*

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

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ - *не заплановані дослідження.*

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ - *відсутні.*

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками — *відсутня.*