

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

АМКЕСОЛ [Ambroxol, Ketotifen, Glycyrrhiza, Theobrominum]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Гострі та хронічні захворювання дихальних шляхів, що супроводжуються утрудненням відділення в'язкого мокротиння.

Захворювання органів дихання займають провідне місце в структурі захворювань людини. До даної групи належать багато захворювань, таких як: гострий бронхіт, запалення легень (пневмонія), хронічний бронхіт, хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ) та ін.

Хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ) – поширене захворювання, яке можна попередити та лікувати, що характеризується стійким, зазвичай прогресуючим, обмеженням прохідності дихальних шляхів, та асоціюється із підвищеною хронічною запальною відповіддю дихальних шляхів та легень на дію шкідливих часток та газів. Тяжкість перебігу захворювання в окремих пацієнтів обумовлена наявністю супутніх захворювань. Захворювання викликається головним чином палінням. Інші фактори, зокрема професійні чинники ризику, також можуть сприяти розвитку ХОЗЛ.

Бронхіт - гостре запалення слизової оболонки бронхів. Зустрічається як самостійна хвороба або як один з клінічних проявів при інших патологічних процесах. Залежно від тривалості захворювання розрізняють гострий і хронічний бронхіт.

Тривалість гострого бронхіту, як правило, не перевищує 1 місяць. Гострий бронхіт частіше спостерігається у дітей, а також у осіб похилого віку у зв'язку з віковими змінами бронхів і зниженням захисних властивостей їх слизової оболонки.

Пневмонія - гостре інфекційне захворювання бактеріальної етіології, яке характеризується вогнищевим ураженням респіраторних відділів легень.

Пневмонія і в XXI столітті залишається важливою медико-соціальною проблемою. Це зумовлено, в першу чергу, її значною поширеністю, досить високими показниками інвалідизації та смертності, а також значними економічними втратами внаслідок цього захворювання.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікарські засоби, до складу яких входять амброксол, кетотифен, екстракт солодки, теобромін широко використовуються у світі.

Ефективність лікарського засобу Амкесол, таблетки обумовлена дією компонентів, які входять до його складу. Комбінація в одній таблетці сучасного муколітичного, антигістамінного, протизапального, відхаркуючого та бронхолітичного препаратів дозволяє швидко ліквідувати основні клінічні симптоми хронічного бронхіту.

Результати клінічних випробувань свідчать про те, що препарат Амкесол, таблетки є ефективним відхаркуючим та муколітичним засобом при застосуванні у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень у фазі загострення.

Препарат Амкесол добре переноситься хворими, не викликає побічних явищ та патологічних змін лабораторних показників. Відсутність побічних явищ та негативних ефектів при застосуванні Амкесол дозволяє вважати випробуваний режим лікування безпечним [Звіт про проведення клінічних досліджень щодо оцінки ефективності і переносимості препарату Амкесол, таблетки, виробництва ПАТ

“Хімфармзавод “Червона зірка”, Україна, порівняно із комбінованим лікуванням: препаратом, до складу якого входить амброксол та препаратом, до складу якого входить кетотифен, у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень].

Результати клінічних випробувань свідчать про те, що препарат Амкесол, таблетки проявляє достатню секретолітичну та секретокінетичну дію у хворих на хронічний бронхіт у стадії загострення.

У хворих на хронічний бронхіт у стадії загострення, котрі отримували Амкесол, таблетки після закінчення курсу лікування (10 днів) спостерігається позитивний клініко-лабораторний ефект, що проявляється покращенням самопочуття, зниженням та відсутністю симптомів, характерних для хронічного бронхіту та нормалізацією формули крові [Звіт про проведення відкритого клінічного дослідження за оцінкою ефективності і переносимості препарату Амкесол, таблетки, виробництва ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» порівняно із комбінованим лікуванням: препаратом, до складу якого входить амброксол та препаратом, до складу якого входить кетотифен, в лікуванні хронічного бронхіту].

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування - відсутні

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<i>Реакції підвищеної чутливості (гіперчутливості).</i>	<i>Відомо, що практично будь-який медичний засіб може викликати алергічні реакції. У деяких людей існує підвищена чутливість до будь-яких речовин.</i>	<i>Не можна застосовувати препарат пацієнтам з відомою підвищеною чутливістю до амброксолу гідрохлориду або до інших компонентів препарату</i>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ — відсутні

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у дітей до 12 років</i>	<i>Досвіду застосування препарату дітям до 12 років немає, тому препарат не слід застосовувати цій категорії пацієнтів.</i>
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>	<i>Відомо, що препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.</i>

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

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.

Препарат Амкесол 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) – *не заплановано проведення досліджень.*

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ — *відсуті.*

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