

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

АМКЕСОЛ УНО, сироп 2 % [CARBOCISTEINE]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Хронічні захворювання дихальної системи та гострі бронхолегеневі захворювання (наприклад, гострий бронхіт) належать до гострих респіраторних захворювань.

Гострі респіраторні інфекції (ГРІ) – найбільш поширені інфекційні хвороби, що вражають усі вікові групи населення. Серед причин тимчасової втрати працездатності вони посідають перше місце – навіть у міжепідемічний період на них хворіє 1/6 частина населення планети. В Україні щорічно на ГРІ хворіють 10 – 14 млн. осіб, що становить 25 – 30% усієї та близько 75 – 90% інфекційної захворюваності в Україні. Експерти ВООЗ відзначають, що ця найпоширеніша в людській популяції група хвороб в останні роки має постійну тенденцію до збільшення. Соціальні причини, що пов'язані з глобальним процесом постійного зростання урбанізації, більш тісні контакти людей практично в будь-якій точці земної кулі та посилення міжконтинентальних міграційних процесів сприятимуть подальшому поширенню ГРІ. [Уніфікований клінічний протокол первинної медичної допомоги дорослим та дітям. Гострі респіраторні інфекції. Затверджено Наказ МОЗ України № 499 від 16.07.2014 р. (у редакції Наказу МОЗ України № 85 від 11.02.2016)]

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Carbocisteine широко застосовується для лікування порушень бронхіальної секреції та виведення мокротиння, особливо при гострих бронхолегневих захворюваннях, наприклад, при гострому бронхіті; при загостреннях хронічних захворюваннях дихальної системи.

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

Вивчення клінічної ефективності препаратів з діючою речовиною Carbocisteine для муколітичної (розріджуючої мокротиння) терапії захворювань дихальної системи проводились з початку 1970 років.

Знайдено дані про клінічні випробування, в яких вивчалась ефективність Carbocisteine у хворих з загостренням хронічного обструктивного бронхіту. Результати свідчать про зменшення симптомів загострення.

Знайдено дані про клінічні випробування ефективності Carbocisteine у дітей з гострим бронхітом. Результати свідчать про те, що через 7 днів лікування такі симптоми, як кашель, виділення мокротиння, бронхіальна обструкція, задишка, зменшились у всіх пацієнтів.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування – відсутні

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції підвищеної чутливості (гіперчутливості).	Відомо, що практично будь-який медичний засіб може викликати алергічні реакції. У деяких людей існує підвищена чутливість до будь-яких речовин. Також відомо, що метилпарагідроксибензоат (Е 218) може бути причиною алергічних реакцій (віддалених у часі).	Не можна застосовувати Carbocistine пацієнтам з відомою підвищеною чутливістю до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.
Пептична виразка	Відомо, що муколітичні засоби (лікарські засоби, які розріджують мокротиння та полегшують його виведення з легень) можуть порушувати бар'єр слизової оболонки шлунка.	Слід з обережністю застосовувати Carbocistine при лікуванні пацієнтів, які мають виразкову хворобу шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ - відсутні

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Відомо, що у зв'язку з недостатньою кількістю даних карбоцистеїн не можна застосовувати у I триместрі вагітності. Відомо, що при дослідженні на тваринах ніяких порушень при розвитку ембріону (плода) не виявлено. Тому можна припустити, що ніяких вад розвитку у людини при застосуванні карбоцистеїну не повинно бути. На даний час не було жодного повідомлення про негативний вплив карбоцистеїну на розвиток ембріону (плоду) людини. Відомо, що немає чи потрапляє карбоцистеїн у грудне молоко. У період вагітності (II та III триместри) та годування груддю препарат застосовують після ретельної оцінки співвідношення користь для матері/ризик для плода (дитини), яке визначає лікар.
Застосування у дітей віком до 2 років	Відомо, що будь-які муколітичні лікарські засоби (лікарські засоби, які розріджують мокротиння і полегшують її виведення з легких), у тому числі карбоцистеїн не слід застосовувати дітям віком до 2-х років, через вікові анатомо-фізіологічні особливості, які обмежують можливості очищення дихальних шляхів від мокротиння.

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.

Препарат Амкесол® Уно 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.