Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЛАЗОЛЕКС,

розчин для інгаляцій та
перорального застосування, 7,5 мг/мл

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Препарат Лазолекс, розчин для інгаляцій та перорального застосування, застосовується для секретолітичної терапії при гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушенням бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Хвороби органів дихання залишаються найбільш розповсюдженою патологією в структурі захворюваності населення України та є глобальною проблемою охорони здоров'я насамперед унаслідок їх значної поширеності серед працездатного населення.

Від хронічно обструктивних захворювань легень (ХОЗЛ) страждає від 8 до 22% дорослих у віці 40 років і більше. За результатами великих скринінгових досліджень поширеність ХОЗЛ більша у людей, які палять, ніж у тих, хто не палить, у людей старших за 40 років більше ніж у молодих, у чоловіків більше ніж у жінок [1].

В Україні в 2015 р., за даними офіційної статистики, захворюваність дорослих на пневмонію склала 394,2 на 100 тис. населення, а смертність — 11,6 на 100 тис. населення, тобто померло майже 3 % з тих, хто захворів на пневмонію. Однак ці показники не в повній мірі відображають рівень справжньої захворюваності і смертності [2].В Україні щорічно на гострі респіраторні вірусні інфекції (ГРВІ) хворіють 10 – 14 млн. осіб, що становить 25 – 30% усієї та близько 75 – 90% інфекційної захворюваності в Україні [3].

Джерела інформації (літературні посилання):

1. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної медичної допомоги та медичної реабілітації «Хронічне обструктивне захворювання легені». Наказ Міністерства охорони здоров'я від 27 червня 2013 року № 555
2. Уніфікований протокол надання медичної допомоги дорослим хворим на негоспітальну пневмонію. Київ, Національна академія медичних наук України, 2016.
3. Уніфікований клінічний протокол первинної медичної допомоги дорослим та дітям «Гострі респіраторні інфекції» Наказ Міністерства охорони здоров'я України 16 липня 2014 р. № 499 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11.02.2016 № 85).

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Метою дослідження було вивчення ефективності муколітичного препарату амброксолу (Лазолван®, Boehringer Ingelheim) у комплексній терапії пацієнтів із загостренням хронічної обструктивної хвороби легень (ХОЗЛ). У ньому брали участь 52 пацієнти із загостренням ХОЗЛ. У рідині бронхоальвеолярного лаважу хворих, одержаної при фібробронхоскопії, вивчали клітинний склад, визначали рівень імуноглобулінів. Хворі були поділені на дві групи. Основну групу склали 25 пацієнтів, у лікуванні яких використовували традиційну терапію (антибіотики, бронхолітики, глюкокортикостероїди) та інгаляції амброксолу через небулайзер. До групи порівняння увійшли 27 хворих на ХОЗЛ, які отримували традиційну терапію та інгаляції плацебо (фізіологічний розчин). Використання амброксолу у хворих на ХОЗЛ зменшувало вираженість клінічних симптомів захворювання, покращувало стан місцевого імунітету. У групі плацебо захворювання приймало затяжну течію, динаміка показників місцевого імунітету була незначною. Включення амброксолу в комплексну терапію загострення ХОЗЛ дозволяє покращити стан місцевого імунітету та підвищити ефективність лікування хворих [1].

Результати дослідження показали, що інгаляції Лазолвану добре переносяться хворими. Тривалість інгаляції зазвичай становить 5-7 хвилин, що прийнятно для дітей молодшого віку. У 8 хворих спостерігалися епізоди інтенсивного кашлю під час інгаляції. Після рекомендації зробити паузу під час інгаляції лікарського засобу та знизити глибину дихання інгаляція була продовжена. Клінічні спостереження показують, що на фоні лікування Лазолваном інтенсивність кашлю знижується, полегшується відкашлювання мокротиння як у хворих з поширеними ураженнями легень та гнійним ендобронхітом, так і у дітей з іншими формами захворювань легень. У хворих з альвеолітом динаміки функціональних змін не відзначено, але також відмічено зниження інтенсивності кашлю та полегшення експекторації [2].

Джерела інформації (літературні посилання):

1. Фархутдінов У.Р., Петряков В.В., Фархутдінов Ш.У. Ефективність амброксолу (Лазолвану®) у хворих на хронічну обструктивну хворобу легень. Пульмонологія. 2009;(1):73-76. https://doi.org/10.18093/0869-0189-2009-0-1-73-77
2. Волков І.К. Терапевтична ефективність Лазолвану (амброксолу) у лікуванні хронічних захворювань легень у дітей. Регулярні випуски «РМЖ» №21 від 02.11.2004.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомих даних щодо ефективності лікування амброксолу немає.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок	Реакції гіперчутливості до лікарських засобів – поширений вид ускладнення медикаментозної терапії. Найбільш важливим фактором ризику є наявність в анамнезі реакції на ту ж або подібну сполуку. Атопічна схильність не збільшує ймовірність реакції, але може сприяти більш важким алергічним реакціям. Найбільш небезпечним проявом медикаментозної алергії є анафілактичний шок.	Застосування препарату протипоказане при підвищеній індивідуальній чутливості. У разі виникнення подібних симптомів, необхідно звернутися до лікаря. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обгрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Тяжкі ураження шкіри, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла)	Відомо про потенційну здатність амброксолу призводити до виникнення синдрому Стівенса-Джонсона та токсичного епідермального некролізу (синдрому Лайєлла)

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ
Відсутня.

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, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.
Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)
Проведення нових досліджень не планується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками
Не надається, тому що цей ПУР є першим.