

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 1.1
	Дваце Лонг, таблетки шипучі по 600 мг	Стор 1 з 11

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Дваце Лонг, таблетки шипучі, по 600 мг

Міжнародна непатентована назва: *acetylcysteine*

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування лікарського засобу **Дваце Лонг, таблетки шипучі по 600 мг:**

Лікування гострих та хронічних захворювань бронхолегеневої системи, що супроводжуються підвищеним утворенням мокротиння.

Передозування парацетамолом.

Лікування гострих та хронічних захворювань бронхолегеневої системи, що супроводжуються підвищеним утворенням мокротиння.

Захворювання, що супроводжуються ускладненням відходження мокротиння залишаються однією з основних причин розвитку ускладнень і смерті у людей. У всьому світі ~ 10% людей старше 40 років мають середній рівень або важке обмеження потоку повітря в дихальних шляхах. Це загроза легень, що загрожує життю при нормальному диханні і не є повністю оборотним. Основні причини є тютюнопаління, забруднення атмосферного повітря, потрапляння парів та пилу. У 2005 році пневмонія (а також грип) було восьмою провідною причиною смерті в Сполучених Штатах і головною причиною, пов'язаною з інфекціями з летальним наслідком для всіх вікових груп. За оцінками, 90% смертельних випадків, викликаних цими захворюваннями зустрічаються серед дорослих у віці 65 років і старше. Очікується, що захворювання дихальних шляхів стане третьою провідною причиною смерті протягом наступних 20 років.

Передозування парацетамолом.

Парацетамол позиціонується ВООЗ як найбезпечніший анальгетик та рекомендується як першочерговий препарат для зниження температури тіла. Разом з тим, при тривалому застосуванні або передозуванні викликає різноманітні побічні ефекти, зокрема, токсичний вплив на печінку і нирки, що може привести до загрозливих для життя ускладнень з фатальним наслідком. Ураження печінки при отруєнні парацетамолом є найпоширенішою причиною гострої печінкової недостатності в США, Великобританії, Австралії та Новій Зеландії. Лікарські засоби з парацетамолом та комбіновані з парацетамолом доступні та широко розповсюджені в Україні, продаються без рецептів. Разова токсична (небезпечна) доза парацетамолу для дитини становить більше 150 мг/кг, тобто більше 1,5 г на добу при вазі 10 кг, більше 3 г на добу при вазі 20 кг. Токсична доза парацетамолу для дорослих відповідно перевищує 4 грами на добу.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Показання до застосування лікарського засобу **Дваце Лонг, таблетки шипучі по 600 мг:**

Лікування гострих та хронічних захворювань бронхолегеневої системи, що супроводжуються підвищеним утворенням мокротиння.

Передозування парацетамолом.

Лікарський засіб занесений до списку основних лікарських засобів ВООЗ, найбільш ефективних і безпечних лікарських засобів, необхідних у системі охорони здоров'я.

Zheng J.P. et al було проведене багатоцентрове клінічне дослідження PANTHEON, в якому брали участь 1006 пацієнтів віком 40–80 років з ХОЗЛ помірного та тяжкого ступеня. На початковому етапі хворі були розділені по групах відповідно до застосування інгаляційних кортикостероїдів (ІКС) та рандомізовані для прийому протягом 1 року ацетилцистеїну (n=504) в дозі 600 мг 2 рази

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 1.1
	Дваце Лонг, таблетки шипучі по 600 мг	Стор 2 з 11

на добу або плацебо. У групі хворих, які отримували ацетилцистеїн, відзначалося зниження частоти загострень ХОЗЛ (1,16 загострення на 1 пацієнта проти 1,49 в групі плацебо; відношення шансів 0,78; $p=0,0011$), при цьому найбільш виражений позитивний ефект препарату виявлено у пацієнтів із помірною тяжкістю ХОЗЛ. Важливо також, що частота побічних дій ацетилцистеїну не перевищувала плацебо.

[Чжен, Дж., Вен, Ф., Бай, К., Ван, Х., Кан, Дж., Чень, П., Яо, В., Ма, Л., Лі, Х., Райтері, Л., Сардіна, М., Гао, Ю., Ван, Б., Чжун, Н. (2014)].

Сто випадків важкого отруєння парацетамолом лікували внутрішньовенним введенням N-ацетилцистеїну (ацетилцистеїну). Спостерігався практично повний захист від пошкодження печінки у 40 пацієнтів, які отримували лікування протягом восьми годин після прийому (середня максимальна активність аланінтрансамінази в сироватці крові 27 МО/л). Лише в одного з 62 пацієнтів, які отримували лікування протягом 10 годин, розвинулося серйозне ураження печінки порівняно з 33 із 57 пацієнтів (58%), досліджених ретроспективно, які отримували лише підтримуюче лікування. Раннє лікування та ацетилцистеїн також запобігли порушенню функції нирок і смерті. Критичний інтервал між прийомом і лікуванням для повного захисту від серйозного ураження печінки становив вісім годин. Після цього ефективність поступово знижувалася, і лікування через 15 годин було повністю неефективним. Внутрішньовенне введення ацетилцистеїну було більш ефективним і не викликало побічних ефектів. Це засіб вибору при отруєнні парацетамолом.

[Прескотт Л., Іллінгворт Р., Крічлі Дж., Стюарт М., Адам Р. та Праудфут А. (1979). Внутрішньовенне введення N-ацетилцистеїну: лікування вибору при отруєнні парацетамолом. *British Medical Journal*, 2, 1097 - 1100.]

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 1.1
	Дваце Лонг, таблетки шипучі по 600 мг	Стор 3 з 11

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомі дані щодо ефективності лікування лікарським засобом **Дваце Лонг, таблетки шипучі по 600 мг** при застосуванні в період вагітності та годування груддю;

Досвід застосування в даних популяціях відсутній, так як на даний момент немає достовірних даних про безпеку застосування препарату. Відмінностей в ефективності лікування у цих популяціях не очікувано.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності та ефективності застосування ЛЗ в даних популяціях. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

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

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Передбачуваність
<i>Тяжкі реакції гіперчутливості (включаючи анафілактичний шок)</i>	Растосування препарату може викликати реакції підвищеної чутливості, в тому числі тяжкі.	Протипоказано застосування препарату при підвищеній чутливості до діючої речовини або до інших компонентів препарату. Застереження внесено в інструкцію для медичного застосування. Повідомте свого лікаря про будь-які незвичні симптоми під час застосування лікарського засобу.
<i>Збільшення бронхіальної секреції, особливо у дітей до 2 років</i>	За даними літературних джерел існує інформація, що в деяких пацієнтів, можуть при використанні може спостерігатися підвищення утворення бронхіального секрету.	Внесення відповідного застереження в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. ЛЗ може спричинити розрідження бронхіального секрету і збільшити його об'єм. Застереження внесено в інструкцію для медичного застосування. Повідомте свого лікаря про будь-які незвичні симптоми під час застосування лікарського засобу.

Важливі потенційні ризики

<i>Тяжкі шкірні реакції (включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз)</i>	Слід пам'ятати, що при застосуванні ЛЗ Дваце Лонг, таблетки шипучі по 600 мг , можливі реакції гіперчутливості, включаючи тяжкі шкірні реакції при прийомі ацетилцистеїну, тому у разі виникнення змін з боку шкіри або слизових оболонок слід негайно припинити застосування лікарського засобу і проконсультуватися з лікарем щодо подальшого його прийому.
<i>Клінічні ефекти, спричинені антикоагулянтними та тромбоцитарними властивостями ацетилцистеїну</i>	Зниження агрегації тромбоцитів у присутності ацетилцистеїну було підтверджено в різних дослідженнях. Тому слід пам'ятати, що при застосуванні ЛЗ Дваце Лонг, таблетки шипучі по 600 мг , можливе пригнічення загортальної функції крові (утворення тромбів). Протипоказано застосування лікарського засобу при наявності кровохаркання та легеневої кровотечі.

Відсутність інформації

Ризик	Що відомо
-------	-----------

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 1.1
	Дваце Лонг, таблетки шипучі по 600 мг	Стор 4 з 11

Застосування в період вагітності або годування груддю	Безпечність застосування у період вагітності або годування груддю вивчена недостатньо, тому застосування лікарського засобу не рекомендовано.
---	---

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 1.1
	Дваце Лонг, таблетки шипучі по 600 мг	Стор 5 з 11

Для ЛЗ Дваце Лонг, таблетки шипучі по 600 мг є інструкція для медичного застосування, що містить 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 лікарський засіб не має спеціальних умов та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

Додаткові заходи з мінімізації ризиків не застосовуються.

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

Не застосовано.