

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу  
АЦ-ФС,  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг,  
(1 таблетка містить ацетилцистеїну 200 мг)**

### **VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

#### Показання до застосування №1:

Лікування гострих та хронічних захворювань бронхолегеневої системи, що потребують зменшення в'язкості мокротиння, покращання його відходження та відхаркування.

#### *Захворюваність, поширеність.*

Бронхіт – запальне ураження слизової оболонки бронхів. Головний механізм зараження – повітряно-крапельний, тобто вдихання інфікованих краплин слини при контакті з хворою людиною. В усьому світі приблизно 10% людей старше 40 років мають помірне або тяжке обмеження потоку повітря. Приблизно 60-85% людей у світі мають недиагностовані хвороби з ХОЗЛ (в основному легка/середня тяжкість).

#### *Хвороби, що супроводжують.*

Виділяють також вторинні хронічні бронхіти (наприклад, у хворих хронічною пневмонією).

#### *Фактори ризику.*

Здебільшого причиною бронхіту є віруси (грипу, парагрипу, адено-, риновіруси тощо) і бактерії (пневмококи, гемофільна паличка, стрептококи тощо). Рідше причиною бронхітів виступають грибки, контакт з алергенами або вдихання токсичних речовин. Найпоширенішою причиною хронічного бронхіту є куріння.

#### *Основні методи лікування.*

У стадії загострення призначають протівірусні препарати, антибіотики, протизапальні препарати, відхаркувальні, вітаміни. У стадії ремісії хронічного бронхіту, найважливішим є стимуляція бронхо-легеневої та імунної системи.

#### *Смертність.*

ХОЗЛ є 4-й провідною причиною смерті у всьому світі, його смертність зростає, тоді як серцево-судинні захворювання падають. Очікується, що ХОЗЛ стане третьою причиною смерті протягом наступних 20 років.

### **VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

АЦ-ФС належить до муколітичних засобів. АЦ-ФС може застосовуватися для лікування таких захворювань, як:

Лікування гострих та хронічних захворювань бронхолегеневої системи, що потребують зменшення в'язкості мокротиння, покращання його відходження та відхаркування. При тривалому прийомі ацетилцистеїну у пацієнтів з хронічним бронхітом він зменшував швидкість та тяжкість загострень.

### **VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Існують обмежені дані або немає даних для підтвердження використання цього препарату у період вагітності або годування груддю.

### **VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ З БЕЗПЕКИ**

#### **ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
<b>Підвищений ризик розвитку респіраторної</b>	Препарати, такі як ацетилцистеїн, який викликає лізис або ослаблення слизу, можуть	Враховуючи лікарську форму, препарат не призначати дітям віком до 6 років.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>обструкції у дітей віком до 2 років</b>	перешкоджати дихальним шляхам у дітей у віці до 2 років через фізіологічні характеристики дихальних шляхів в цій віковій групі. Крім того, здатність відшаклювати мокротиння також може бути обмежена у цієї вікової групи.	
<b>Тяжкі реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок</b>	Ацетилцистеїн може викликати алергічні реакції, такі як свербіж, висипання шкіри, і в дуже рідкісних випадках це може викликати серйозні шкірні реакції, які потребують медичного втручання. Повідомлялося про окремі випадки анафілактичної реакції або навіть шок, випадки анемії.	Не слід використовувати препарат, якщо людина має алергію на ацетилцистеїн або будь-який з інших інгредієнтів цього лікарського засобу. При появі описаних клінічних симптомів слід негайно 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
<b>Тяжкі реакції з боку шкіри (синдром Стівенса-Джонсона і синдром Лайєлла)</b>	Дуже рідко повідомляли про зв'язок із застосуванням ацетилцистеїну і виникненням серйозних шкірних реакцій, таких як синдром Стівенса-Джонсона та Синдром Лайєлла. Якщо виникли зміни на шкірі або слизової оболонці лікування ацетилцистеїном слід негайно припинити та звернутися до лікаря.
<b>Клінічні ефекти, які виникають внаслідок антикоагулянтної та інгібуючої дії ацетилцистеїну</b>	Зниження агрегації тромбоцитів при прийомі присутності ацетилцистеїну було підтверджено в ході різних досліджень.
<b>Ризик ураження слизової шлунку внаслідок прийому високих доз ацетилцистеїну</b>	Рекомендується з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з виразкою шлунку та дванадцятипалої кишки в анамнезі, особливо у разі супутнього прийому інших лікарських засобів, що подразнюють слизову оболонку шлунку.

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та під час годування груддю	<u>Вагітність.</u> Відомо, що клінічні дані щодо застосування ацетилцистеїну вагітними жінками обмежені. Існують дані, що дослідження на тваринах не виявили прямих або непрямих негативних впливів на вагітність, ембріо-фетальний розвиток, пологи та постнатальний розвиток. <u>Годування груддю.</u> Інформація про проникнення у грудне молоко відсутня. Приймати препарат у період вагітності або годування груддю слід тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

#### **VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ**

Всі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування які забезпечує лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів сфери охорони здоров'я інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, а також про ризики та рекомендації щодо мінімізації цих ризиків. Заходи, описані в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Щодо цього лікарського засобу не застосовуються жодні додаткові заходи з мінімізації ризиків.

#### **VI.2.6 ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

Не застосовано.

#### **VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ**

Оскільки це перша редакція ПУР, резюме змін, внесених до плану управління ризиками, не представлено.