	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
АМБРОКСОЛ				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Амброксол, сироп 15 мг/5 мл*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Хвороби органів дихання займають одне з провідних місць в структурі захворюваності у дорослих і, особливо, у дітей та підлітків. При запальних захворюваннях дихальної системи одним з перших і найбільш важливих симптомів є кашель, за допомогою якого відбувається видалення накопичувального мокротиння з дихальних шляхів. Ефективність кашлю і його інтенсивність залежать від в'язкості, еластичності і плинності слизу. При запальному процесі відбувається підвищення його, що призводить до зниження ефективності очищення слизової оболонки верхніх дихальних шляхів.

Головною причиною, по якій розвиваються захворювання органів дихання, є хвороботворні мікроорганізми. Це віруси, бактерії, гриби, у окремих випадках – паразити. Окрім вказаних причин, чинниками, які провокують хвороби органів дихання, можуть стати зовнішні алергени. Негативно впливають деякі професійні чинники, забруднене повітря, в якому фіксується високий вміст деяких хімічних сполук; побутові забруднення в житлах, кліматичні умови; активне і пасивне паління.

Кашель – це захисний механізм, за допомогою якого організм не допускає потрапляння сторонніх предметів в дихальні шляхи і легені, виводить з них надлишок слизу та шкідливі частинки.


Кашель виникає при багатьох патологічних станах, але найчастіше сигналізує про захворювання органів дихання, які на сьогоднішній день зустрічаються у 15-20 % населення України. За даними Європейського респіраторного товариства, з 18 277 пацієнтів віком 20–48 років на кашель у нічний час скаржаться 30 %, на продуктивний кашель – 10 %, непродуктивний – 10 %.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Сироп Амброксол – лікарський засіб, який розріджує і допомагає відкашлювати мокротиння. Препарат стимулює утворення рідкого і розрідження густого компонента мокротиння, має виражену відхаркувальну дію.

Амброксол, сироп 15 мг/5 мл, являється генеричним аналогом зареєстрованого в Україні препарату Лазолван, сироп 15 мг/5 мл, виробництва компанії Берінгер Інгельхайм.

Було проведено клінічні випробування Амброксолу, сиропу виробництва ТОВ «Тернофарм», де у дослідження включено 60 пацієнтів обох статей у віці від 5-ти до 14-ти років. 30 дітей – основна група, 30 дітей – група порівняння – ті, що отримували Лазолван сироп, Берінгер Інгельхайм. По захворюваності діти представлені рецидивуючим бронхітом, гострим бронхітом із затяжним перебігом, хронічним бронхітом, пневмонією з затяжним перебігом. Лікарські засоби застосовували внутрішньо після їжі з невеликою кількістю води, по 1 чайній ложці 2-3 рази на добу, в залежності від віку хворої дитини. Курс лікування 10-14 днів. Через дві доби від початку лікування позитивні зміни у характеристиці кашлю були статистично суттєвими по всім параметрам: більш, ніж у половини хворих (53,3 %) зник кашель, ні у одного хворого не фіксувався сильний кашель, зменшилась кількість хворих з помірним кашлем з 53,3% до 3,3 %. Позитивна динаміка клінічних проявів захворювання на 7-14 день відмічена у 18 хворих дітей – 60,0 %, в контрольній групі у 19 хворих – 63,3 %, помірна ефективність – 2 бали в основній групі у 12 хворих – 40,0 %, в контрольній групі порівняння у 11 дітей – 36,7 %. Низької ефективності, відсутності зміни клінічної картини

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
АМБРОКСОЛ				

або погіршення не виявлено у жодного хворого, як основної групи хворих, так і групи порівняння. Результати проведеного дослідження показали, що препарат Амброксол сироп, виробництва ТОВ «Тернофарм», за показником ефективності, еквівалентний до референтного препарату Лазолван, сироп 15 мг/5 мл, виробництва компанії Берінгер Інгельхайм».

Проведений також огляд опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація), свідчить про те, що досвід застосування препаратів на основі амброксолу гідрохлориду, є добре вивченим в медичній практиці, доведено високу ефективність і безпечність під час застосування хворими при кашлі із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб Амброксол має хороший профіль безпечності та переносимості під час застосування та допомагає в основному та комплексному лікуванні усунути кашель.


VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Відсутні невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування Амброксолом у період вагітності та годуванню груддю та у дітей до 2-х років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції	При підвищеній чутливості до компонентів препарату у Вас можуть виникнути алергічні реакції (шкірний висип, кропив'янка, еритема, алергічний контактний дерматит), інші реакції гіперчутливості. Препарат містить метилпарабен (Е 218) та пропілпарабен (Е 216), які можуть викликати алергічні реакції (можливо, відстрочені).	Не застосовуйте Амброксол сироп, якщо Ви знаєте про підвищену чутливість до компонентів препарату.
Тяжкі ураження шкіри: (синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла))	Усього кілька повідомлень надійшло про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла, що співпали у часі із застосуванням амброксолу гідрохлориду. Здебільшого їх можна пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання та/або одночасним застосуванням іншого препарату. На початковій стадії синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайєлла у пацієнтів можуть бути подібні до ознак початку грипу симптоми, такі як температура, ломота, риніт, кашель і біль у горлі.	При появі нових уражень шкіри або слизових оболонок слід негайно звернутися за медичною допомогою та припинити лікування сиропом Амброксолу.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
АМБРОКСОЛ				

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Супутне застосування з протикашльовими засобами	При одночасному застосуванні Амброксолу з протикашльовими препаратами відбувається пригнічення кашльового рефлексу, що може призвести до накопичення слизу. Не застосовуйте препарат одночасно з протикашльовими засобами, така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей до 2 років	Дітям до 2-х років препарат не слід призначати.
Застосування у період вагітності	Немає достатніх даних про можливі зміни в організмі плоду при застосуванні сиропу Амброксолу в період вагітності. Тому як застережний захід застосування Амброксолу в період вагітності не рекомендується.

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

Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для його безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.