	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ АЦЕТИЛЦИСТЕЇН			Реєстраційне досьє

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу *Ацетилцистеїн*, 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

Серед усіх захворювань хвороби органів дихання, реєструються найчастіше. До найпоширеніших захворювань дихальної системи належать: бронхіальна астма, бронхіт (гострий, хронічний), бронхоектатична хвороба, пневмонія. Головною причиною, по якій розвиваються захворювання органів дихання, є хвороботворні мікроорганізми. Це віруси, бактерії, гриби, у окремих випадках – паразити. Як правило, в якості збудників захворювання виділяють пневмококи, мікоплазми, гемофільна паличка, легіонели, хламідії. Окрім вказаних причин, чинниками, які провокують хвороби органів дихання, можуть стати зовнішні алергени.

Однією з ознак захворювання органів дихання вважається кашель.

Кашель – це захисний механізм, за допомогою якого організм не допускає потрапляння сторонніх предметів в дихальні шляхи і легені та виводить з них надлишок слизу і 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 (вологий) кашель – 10 %, непродуктивний (сухий) – 10 %.

Консервативні заходи при лікуванні хвороб легенів і бронхів спрямовані на розрідження мокротиння, зменшення його кількості і полегшення евакуації з бронхіального дерева, розширення бронхів, зняття спазму бронхіальних м'язів, зняття запального процесу в бронхо-легеневій системі, нормалізацію газообміну в легеневій тканині.

Рідке мокротиння легше відкашляти. Природний процес виведення мокротиння можна прискорити за допомогою Ацетилцистеїну.


VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Ацетилцистеїн – муколітичний, відхаркувальний засіб, який застосовують для розрідження мокротиння при захворюваннях дихальної системи, що супроводжуються утворенням густого слизу. Муколітичний ефект препарату має хімічну природу.

Ацетилцистеїн знаходиться у списку 40-ка основних лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я, які є найважливішими і найефективнішими, а також необхідними в системі охорони здоров'я.

Ефективність і безпека застосування похідних ацетилцистеїну в педіатричній практиці для лікування хворих на гостру і хронічну бронхолегеневу патологію підтверджена багаторічною клінічною практикою і численними дослідженнями, проведеними у всьому світі, і підтвердженими клінічними функціональними результатами дослідження. Унікальні властивості ацетилцистеїну, для якого є характерними муколітичний, мукокінетичний, антиоксидантний, антитоксичний і протизапальний ефекти, роблять його незамінним для терапії запальних захворювань дихальних шляхів.

Клінічними випробуваннями підтверджено ефективність лікування ацетилцистеїном дорослих у дозі 400-600 мг на добу, розподілені на 1-3 прийоми залежно від клінічних умов. В результаті проведених досліджень у дорослих з хронічним бронхітом і пневмонією визначено, що муколітична дія ацетилцистеїну (розрідження і збільшення обсягу мокротиння) проявляється вже з 1-го дня застосування і стає максимальною на 3-й день.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ АЦЕТИЛЦИСТЕЇН			Реєстраційне досьє

Проведено відкрите нерандомізоване порівняльне дослідження впливу ацетилцистеїну на механізми системного запалення у хворих з інфекційно-залежним загостренням хронічної обструктивної хвороби легень (ХОХЛ). В дослідження було включено 34 хворих з клінічними ознаками інфекційно-залежного загострення ХОХЛ. Хворі були розділені на 2 групи: 25 пацієнтів (основна група) у складі комплексної терапії отримували ацетилцистеїн парентерально в дозі 600 мг на добу протягом 7-10 днів, інші 9 осіб (група порівняння) – традиційне лікування загострення ХОХЛ. В результаті дослідження виявлено позитивні ефекти при лікуванні ацетилцистеїном, що супроводжувалися нормалізацією показників, які викликали запалення та загострення хвороби.

Ацетилцистеїн є специфічним антидотом при отруєнні парацетамолом. Пацієнти із гострим передозуванням парацетамолу на 10 % краще переносять гепатотоксичність і, як правило, у них не розвивається печінкова недостатність або вони не вмирають, якщо вчасно розпочати терапію ацетилцистеїном. Введення ацетилцистеїну протягом перших 16 год після прийому токсичної дози парацетамолу дозволяє запобігти важкому ураженню печінки.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Досвід застосування препарату в період вагітності або годування груддю відсутній.

У період вагітності або годування груддю застосування ацетилцистеїну можливе тільки у разі, якщо передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.


VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості (анафілактичні реакції та анафілактичний шок)	Дуже рідко повідомлялося про набряк Квінке, анафілактичні реакції або анафілактичний шок	Не застосовуйте препарат, якщо Ви знаєте про підвищену чутливість до ацетилцистеїну або до інших компонентів препарату
Бронхоспазм	Можливий розвиток бронхоспазму у пацієнтів із гіперреактивністю бронхіальної системи, що асоціюється з бронхіальною астмою. При висипанні вмісту саше у посуд під час приготування розчину порошок може потрапляти у повітря та подразнювати слизову оболонку носа, внаслідок чого може виникнути рефлекторний бронхоспазм	Якщо у Вас бронхіальна астма, слід з обережністю застосовувати ацетилцистеїн, через можливий розвиток бронхоспазму. У разі виникнення бронхоспазму лікування препаратом слід негайно припинити

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Синдроми Стівенса–Джонсона і Лайелла	Є окремі повідомлення про тяжкі реакції з боку шкіри (синдроми Стівенса–Джонсона і Лайелла) при прийомі ацетилцистеїну, тому у разі виникнення змін з боку шкіри або слизових оболонок негайно припиніть застосування препарату і проконсультуйтеся з лікарем

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ АЦЕТИЛЦИСТЕЇН			Реєстраційне досьє

	щодо подальшого його прийому
Зниження агрегації тромбоцитів в крові	Відмічались випадки зниження агрегації тромбоцитів, але клінічне значення цього не визначено
Застосування пацієнтами із виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки	Рекомендується з обережністю приймати препарат якщо у Вас наявна виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, особливо у разі супутнього прийому інших лікарських засобів, що подразнюють слизову оболонку шлунка
Застосування при захворюваннях печінки або нирок	Для уникнення накопичення азотомісних речовин в організмі, слід з обережністю призначати та застосовувати ацетилцистеїн пацієнтам із захворюваннями печінки або нирок.

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	У період вагітності або годування груддю застосування ацетилцистеїну можливе тільки у разі, якщо передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини

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 застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.