	ТОВ «Тернофарм»	Редакція: 01	Сторінка: 1	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
АМБРОКСОЛ, таблетки по 30 мг				

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ В ПЛАНІ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ КОЖНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Це резюме плану управління ризиками для Амброксол, таблетки по 30 мг, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

Огляд епідеміології хвороб

Амброксол, таблетки по 30 мг використовується у дорослих та дітей після 6 років, для лікування гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Поняття «бронхопульмональні захворювання», які зазначені в інструкції для медичного застосування, представляє собою загальне позначення, зокрема всіх запальних, а також не запальних захворювань нижніх дихальних шляхів (тобто захворювання бронхів і легенів), які пов'язані із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

В даному випадку розділяємо захворювання, які найчастіше виникають та лікуються за допомогою та в комплексній терапії муколітичними засобами: бронхіт (гострий і хронічний), пневмонія, бронхіальна астма, а також бронхоектатична хвороба

Короткий опис переваг лікування

Амброксол розріджує мокротиння, знижуючи його в'язкість і адгезивність, полегшує відхаркування та евакуацію його з дихальних шляхів.

Амброксол, таблетки по 30 мг являється генеричним аналогом зареєстрованого в Україні препарату Лазолван, таблетки по 0,03 г виробництва компанії «Берінгер Інгельхайм», Австрія.


Проводились клінічні дослідження у формі відкритого дослідження на 30 хворих з хронічним бронхітом у фазі загострення, які у комплексній терапії отримували препарат Амброксол, таблетки по 30 мг, виробництва ТОВ «Тернофарм», Україна. В контрольну групу увійшло 30 хворих з тим же діагнозом, які в комплексній терапії отримували препарат порівняння: Лазолван, таблетки по 0,03 г виробництва компанії «Берінгер Інгельхайм», Австрія. Вік хворих становив від 18-65 років, пацієнти знаходились на стаціонарному та амбулаторному лікуванні.

Дослідження проводились на клінічній базі відділення пульмонології Інституту фтизіатрії та пульмонології ім. Ф. Г. Яновського АМН України (Київ).

Амброксол призначали по 1 таблетці (30 мг) 3 рази на добу. Тривалість лікування – 10 днів. Препарат приймали з їжею чи після неї з невеликою кількістю рідини. Хворі контрольної групи отримували препарат порівняння за аналогічною схемою.

Досліджуваний препарат Амброксол добре переносився пацієнтами, давав позитивний клінічний ефект і ні за якими параметрами, які вивчались, не поступався препарату порівняння.

Важливо підкреслити, що в процесі проведення клінічних випробувань в обох групах не було відзначено індивідуальної непереносимості препарату Амброксол, що свідчить про його низьку токсичність. Можливих ускладнень та побічної дії у хворих як основної, так і контрольної групи не спостерігалось.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Редакція: 01	Сторінка: 2	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ АМБРОКСОЛ, таблетки по 30 мг			Реєстраційне досьє

Невідомі відомості відносно переваг та ефективності препарату

Оскільки вивчення лікарського засобу Амброксол, таблетки по 30 мг, проводилось для встановлення його подібності, ефективності і переносимості до препарату Лазолван, таблетки по 0,03 г, будь-яка невідома інформація щодо його дії вважається такою ж як і в референтного препарату.

Дітям до 6 років та хворим, у яких утруднене ковтання, рекомендується застосовувати Амброксол у вигляді сиропу.


Резюме проблем безпеки

Важливі виявлені ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<ul style="list-style-type: none"> - алергічні реакції: (шкірний висип, реакції з боку слизових оболонок, ангіоневротичний набряк, диспное, свербіж), гарячка; - анафілактичні реакції(включаючи анафілактичний шок); - при тривалому застосуванні у високих дозах: печія, гастралгія, нудота, блювання, діарея; - ринорея або сухість дихальних шляхів; - дизурія. 	<p>Як і при будь-якому застосуванні лікарських засобів, можуть виникнути алергічні реакції та інші прояви побічних реакцій. Ці реакції зазвичай незначні і не вимагають будь-якої форми лікування.</p> <p>Більшість побічних реакцій Виникає рідко (>0,01 % і <0,1 %) або дуже рідко (<0,01 %).</p> <p>Реакції гіперчутливості виникають не часто (>0,1 % і <1 %); діарея – часто (>1% і <10%), найчастіше при передозуванні препаратом.</p>	<p>Слід дотримуватися обережності, щоб уникнути будь-якої побічної реакції, зазначеної в інструкції для медичного застосування.</p> <p>Інформація про лікарський засіб для Амброксол, таблетки по 30 мг містить попередження для лікарів та пацієнтів, про можливі ризики, алергічні реакції. При появі будь-яких побічних реакцій слід негайно звернутися медичною допомогою припинити лікування.</p>
Індивідуальна непереносимість деяких компонентів препарату (н-д, амброксолу гідрохлориду, лактози).	У пацієнтів, які не знають про індивідуальну непереносимість деяких компонентів препарату (н-д, амброксолу гідрохлориду, лактози) – можуть виникнути алергічні реакції до застосування лікарського засобу. Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактози Лаппа або порушенням всмоктування глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.	Амброксол, таблетки по 30 мг, містять 147 мг лактози у максимально рекомендованій добовій дозі 120 мг.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважають потенційним ризиком)
-------	---

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Редакція: 01	Сторінка: 3	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ АМБРОКСОЛ, таблетки по 30 мг			Реєстраційне досьє

Утруднення відділення мокротиння і зниження відхаркувальної дії при одночасному застосуванні амброксолу гідрохлориду з протикашльовими препаратами, що пригнічують кашльовий центр.	Одночасне застосування з протикашльовими препаратами, що пригнічують кашльовий центр, призводить до утруднення відділення мокротиння і зниження відхаркувальної дії амброксолу.
Застосування препарату попри застереження в інструкції для медичного застосування та порушенні належних заходів безпеки при застосуванні.	Амброксолу гідрохлорид може посилювати секрецію слизу, тому препарат слід застосовувати з обережністю при порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу. Амброксол, таблетки по 30 мг, слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функції нирок або тяжким захворюванням печінки. Накопичення метаболітів, які утворюються у печінці, очікується у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю.
Синдром Стівенса-Джонсона; Синдром Лайєлла.	Вкрай рідко повідомлялось про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла, пов'язані з застосуванням муколітичних засобів, таких як амброксол. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання або одночасним застосуванням іншого препарату.


Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування жінками у I триместрі вагітності.	Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямих чи непрямих шкідливих впливів на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи чи постнатальний розвиток. У результаті клінічних досліджень застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід. У I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати Амброксол, таблетки по 30 мг, оскільки немає даних про співвідношення користі, що передбачається для матері, та можливого ризику для плода або дитини.

Резюме заходів щодо мінімізації ризиків для кожної проблеми з безпеки

Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, яка забезпечує лікарів, фармацевтів, інших медичних працівників та пацієнтів докладною інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, описує ризики і рекомендації по їх попередженню та мінімізації під час застосування.

У цьому документі перелічені заходи, які відомі та вважаються рутинними заходами з фармаконагляду.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Редакція: 01	Сторінка: 4	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ АМБРОКСОЛ, таблетки по 30 мг			Реєстраційне досьє

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

План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

Дослідження, які являються умовою реєстрації

Не застосовується.

Це короткий виклад останньої редакції 01-2017.