

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу  
АМБРОКСОЛ-ЛУБНИФАРМ, розчин для інфузій 7,5 мг/мл  
по 2 мл в ампулах  
МНН — *Ambroxol***

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**АМБРОКСОЛ, розчин для інфузій** використовується за такими показаннями: Для підсилення вироблення легеневого сурфактанта у недоношених дітей та новонароджених з синдромом дихальної недостатності.

Незважаючи на удосконалення і підвищення ефективності профілактики і лікування синдрому дихальної недостатності, це захворювання залишається однією з основних причин смерті новонароджених. Відповідно до європейських даних летальність, пов'язана з синдромом дихальної недостатності, може досягати 10 %, а за останніми даними офіційної статистики США це захворювання посідає 8 місце серед найважливіших причин смерті дітей першого року життя.

За даними офіційної статистики з акушерських стаціонарів частота дихальної недостатності в Україні у 2016 р. становила 194 випадки на 1000 передчасно народжених дітей.

Частота передчасних пологів є варіативною, проте в більшості розвинених країн в останні десятиліття досить стабільна і становить 5-10 % від числа народжених дітей. Причини недоношення можна розділити на три великі групи:

*Соціально-економічні та демографічні.* Відсутність або недостатність медичної допомоги, погане харчування вагітної жінки, професійні шкідливі чинники.

*Соціально-біологічні.* Передчасні пологи частіше зустрічаються у жінок, у віці до 18 і старше 30 років, при віці батька більше 50 років.

*Клінічні.* Наявність у вагітної хронічних соматичних, гінекологічних, ендокринних захворювань.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

В даному рандомізованому дослідженні вивчали вплив післяпологового введення амброксолу для профілактики синдрому дихальної недостатності у недоношених новонароджених, що перебувають у групі ризику, та на ступінь тяжкості захворювання у новонароджених, які вже хворіють на нього.

Дослідження було, проведене на 120 недоношених новонароджених, прийнятих до неонатального відділення Suez Canal University Hospital, Єгипет, з віком від 28 до 34 тижнів. Дослідження було проведено в період з вересня 2001 року по березень 2003 року. Половина новонароджених (60 немовлят), крім базового лікування, отримувала внутрішньовенне введення амброксолу (20 мг/кг/добу), тоді як контрольна група (60 немовлят) отримувала тільки базове лікування, що застосовується у недоношених дітей.

В результаті був зроблений висновок, що введення Амброксолу для недоношених новонароджених, які ризикують / або страждають від синдрому легеневої недостатності, покращує газообмін та зменшує тривалість ШВЛ (штучної вентиляції легень), а також загальну частоту виникнення синдрому легеневої недостатності та смертності.

VI.2.3. Невідоме щодо результатів лікування.

Відсутні дані стосовно ефективності ЛЗ у різних етнічних групах.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

### **Важливі ідентифіковані ризики**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
<b>1. Реакції гіперчутливості.</b>	Будь-який медикамент може викликати алергічну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при попаданні в організм якогось компонента препарату. При цьому неприємна симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному введенні або споживанні медикаментів. В організмі відбувається сенсibilізація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу. Наслідки можуть бути різноманітними: від незначних шкірних висипань, свербіжжю, які купіруються відміною даного препарату та використанням антигістамінних ЛЗ до тяжких алергічних реакцій, що несуть загрозу для життя немовляти.	Якщо присутні симптоми прогресування висипання на шкірі (іноді пов'язані з появою пухирців або ураженням слизової оболонки), слід негайно припинити лікування та провести необхідний комплекс заходів для усунення алергічних проявів
<b>2. Одночасне застосування із засобами, що пригнічують кашель.</b>	В цьому випадку можливе надмірне накопичення слизу, оскільки кашльовий рефлекс буде пригнічений. Дана комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.	Уникнення одночасного застосування із засобами, що пригнічують кашель.

### **Важливі потенційні ризики**

Ризик	Що відомо (включаючи міркування про потенційні ризики)
<b>3. Застосування при порушенні функції печінки/ нирок.</b>	Амброксол-Лубнифарм, розчин для інфузій, слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функції нирок або тяжким захворюванням печінки. При застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується в печінці, а потім виводиться нирками, накопичення метаболітів, які утворюються у печінці, може очікуватися у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю. При тяжкій нирковій недостатності або тяжкій печінковій недостатності підтримувальну дозу потрібно відповідно знизити або збільшити інтервал між введенням доз.

### Відсутня інформація

Немає даних.

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

Для лікарського засобу **АМБРОКСОЛ, розчин для інфузій**, розроблено проект інструкції для медичного застосування — офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовно.

#### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом.

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу

Версія ПУР	Дата	Внесені зміни	Коментар
0.2	15.06.2021	До II частини ПУР додані модулі СІ та CVII.	Дані зміни внесені у зв'язку з тим, що оригінальний лікарський засіб не має ПУР та

ПУР 0.2 від 15.06.2021  
АМБРОКСОЛ-ЛУБНИФАРМ,  
розчин для інфузій 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулах

АТ «Лубнифарм»  
Україна

			питання безпеки його діючої речовини не опубліковані на веб-сайті «СМДh».
--	--	--	---