

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування №1: Секретолітична терапія при гострих бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушенням бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу

Хвороби органів дихання залишаються найбільш розповсюдженою патологією в структурі захворюваності населення України (у 2015 р. - 44,3%) та є глобальною проблемою охорони здоров'я насамперед унаслідок їх значної поширеності серед працездатного населення, постійного прогресування, частого поєднання різної патології легень та обтяжливого впливу на супутні захворювання.

Бронхіт - це запальне захворювання, що характеризується ураженням бронхів, при якому відбувається запалення слизової оболонки в бронхіальних шляхах. Клінічними ознаками гострого бронхіту є кашель, спочатку сухий, а надалі зі слизистим харкотинням, сухі хрипи, порушення бронхіальної прохідності у вигляді подовженого видиху, утруднення дихання.

У структурі хвороб органів дихання важливе місце займають пневмонії. Пневмонія — гостре інфекційне захворювання, переважно викликане бактеріями, характеризується вогнищевим ураженням легень. В 2015 році спостерігалось зростання захворюваності пневмоніями у порівнянні з даними за 2014 рік на 0,4% в дорослого населення.

Показання до застосування №2: Секретолітична терапія при хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушенням бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу

Хронічна хвороба легень (ХОЗЛ) – це прогресуюче захворювання легень, яке викликає задишку (спочатку при фізичному навантаженні) та має схильність до загострень та важкого перебігу. В 2016 році розповсюдженість ХОЗЛ в світі була на рівні 251 мільйону випадків. Від ХОЗЛ страждає від 8 до 22% дорослих у віці 40 років і більше.

Проявами ХОЗЛ є затяжний хронічний кашель, хронічне виділення мокротиння, задишка, що посилюється при фізичних навантаженнях, свистячі хрипи. Загострення хвороби може тривати від декількох днів до декількох тижнів. ХОЗЛ розвивається у людей середнього віку, із значним стажем паління, пацієнти на той час вже мають інші захворювання, для яких паління та вік також є факторами ризику їх розвитку.

Серед поширеності хвороб органів дихання перше місце належить хронічному бронхіту. Захворюваність хронічним бронхітом у 2015 році у порівнянні з 2014 роком зменшилась на 4,9%.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Було проведено подвійне сліпе контрольоване дослідження ефективності амброксолу в паралельних групах. Вивчали ефекти 60 мг і 120 мг амброксолу на добу у порівнянні з плацебо (відсутність діючої речовини, має лише психологічний ефект) у пацієнтів з хронічним бронхітом. Дослідження показало, що в групі амброксолу значно більше ознак свідчили про поліпшення респіраторних симптомів, в основному поліпшені відхаркування в порівнянні з групою плацебо. *(Ericsson C та співавтору)*

Оцінка ефективності і безпеки при використанні ацетилцистеїну і карбоцистеїна при симптоматичному лікуванні гострих захворювань верхніх і нижніх дихальних шляхів у пацієнтів дитячого віку без хронічної бронхолегеневої патології, за даними багаточентрових рандомізованих досліджень за участю 497 пацієнтів, підтверджує ефективність застосування муколітиків в порівнянні з плацебо (препарат без діючої речовини. лише психологічний вплив). *(Гончар, 2016)*

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування


Відсутній досвід застосування препарату дітям до 12 років.

Клінічний досвід застосування у період вагітності та годування груддю відсутній.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції, в тому числі тяжкі реакції з боку шкіри (Реакції гіперчутливості, в тому числі анафілактичні реакції, важкі реакції з боку шкіри - мультиформна еритема, синдром Стівенса–Джонсона/токсичний епідермальний некроліз і гострий генералізований екзантематозний пустульоз)	Були повідомлення про розвиток алергічних реакцій, включаючи висипання на шкірі. Як і на любий лікарський засіб, можуть виникнути серйозні побічні реакції, що можуть проявляться набряком шкіри, обличчя, задишкою, падінням артеріального тиску.	Протипоказано застосовувати МІЛІСТАН ВІД КАШЛЮ, таблетки, вкриті оболонкою при наявності підвищеної чутливості до компонентів препарату. При перших ознаках (висипання, свербіж шкіри, набряк обличчя, кашель, задишка, зниження артеріального тиску) слід негайно звернутись до лікаря.
Застосування в немовлят	У дітей першого року життя можливість очищення дихальних шляхів від харкотиння обмежена через вікові анатомо-фізіологічні особливості.	Препарат не рекомендується застосовувати немовлятам.


	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	МІЛІСТАН ВІД КАШЛЮ, таблетки вкриті оболонкою
	Будь-які препарати для розжиження харкотиння не слід застосовувати немовлятам.	
Ризик шлунково-кишкової кровотечі при виразковій хворобі шлунка дванадцятипалої кишки	При виразковій хворобі шлунку та дванадцятипалої кишки існує ризик розвитку кровотечі.	Протипоказане застосування при пептичній виразці шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення. Необхідно повідомити лікаря про наявність пептичної виразки шлунка та дванадцятипалої кишки на момент лікування або в минулому.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Одночасне застосування з іншими лікарськими засобами, що пригнічують кашель	Відбувається одночасно, з одного боку, розжиження харкотиння, а з іншого боку – усувається кашльовий рефлекс і затруднюється виділення харкотиння, що може призвести до ускладнень, зокрема запалення легенів.
Застосування в пацієнтів з астмою або дихальною недостатністю – ризик обструкції дихальних шляхів внаслідок збільшення кількості харкотиння	При бронхіальній астмі порушується виділення харкотиння і може розвинути застій харкотиння, що може призвести до прогресування запалення в бронхах та їх звуження (обструкції).

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо

	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	МІЛІСТАН ВІД КАШЛЮ, таблетки вкриті оболонкою
Застосування у вагітних жінок та у жінок, що годують груддю	Не рекомендовано застосовувати у вагітних жінок та у жінок, що годують груддю руддю.	
Застосування у дітей віком до 12 років	Не застосовувати дітям віком до 12 років.	

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

В даний час не заплановано КД для післяреєстраційного розвитку ЛЗ МІЛІСТАН ВІД КАШЛЮ, таблетки, вкриті оболонкою.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано, оскільки були відсутні умови проведення досліджень при отриманні реєстраційного посвідчення.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано (перший ПУР).