

Назва препарату:	Амброксол 15-30-60 у таблетках; Амброксол у краплях; Амброксол у сиропі
Діюча речовина:	Амброксолу гідрохлорид
Лікарська форма:	Таблетки, краплі для внутрішнього застосування, розчин; сироп

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу АМБРОСАН® (Ambroxol)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Кашель являє собою важливий фізіологічний захисний механізм. Продуктивний кашель характеризується наявністю мокротиння.

Порушення функції утворення та транспорту слизу супроводжує багато гострих та хронічних бронхопульмональних захворювань, наприклад, гострий бронхіт, хронічну обструктивну хворобу легень (хронічний бронхіт, бронхоектатична хвороба) та бронхіальну астму.

Гострий бронхіт щороку уражує приблизно 5% дорослих, при тому, що взимку та восени частота розвитку захворювання більш висока, ніж влітку або навесні.(2)

Хронічна обструктивна хвороба легень уражує біля мільйону людей в усьому світі. У 2012 році хронічна обструктивна хвороба легень вважалася третьою ведучою причиною смерті в світі, призвівши до загибелі 3,1 мільйону осіб в усьому світі.(3)

Згідно розрахунків астма уражує 300 мільйонів осіб в усьому світі. Це серйозна глобальна проблема охорони здоров'я, яка негативно впливає на всі вікові групи, а її поширеність зростає у багатьох країнах, що розвиваються.(1)

«Амбросан» належить до фармакотерапевтичної групи муколітиків та показаний до застосування під час секретолітичної терапії гострих та бронхопульмональних захворювань, що супроводжуються надмірною секрецією слизу та порушенням його транспорту.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Діюча речовина амброксолу гідрохлорид є метаболітом бромгексину - муколітику, що використовується для лікування розладів дихальної системи, які супроводжуються продуктивним кашлем.(4) Продуктивний кашель характеризується наявністю мокротиння, а його поява може бути зв'язана з розвитком таких станів, як хронічний бронхіт, бронхоектатична хвороба або муковісцидоз.(4) Муколітики продемонстрували свою здатність порушувати в'язкість та структуру слизу, а пацієнти повідомляли про пом'якшення наявних в них симптомів.(4)

Переваги лікування препаратом «Амбросан» виражені клінічно та походять з його здатності порушувати в'язкість та структуру слизу, а також пом'якшувати вираженість симптоматики в пацієнтів.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Важливий ідентифікований ризик	Що відомо	Можливість запобігання
--------------------------------	-----------	------------------------

Назва препарату: Амброксол 15-30-60 у таблетках; Амброксол у краплях; Амброксол у сиропі

Діюча речовина: Амброксолу гідрохлорид

Лікарська форма: Таблетки, краплі для внутрішнього застосування, розчин; сироп

Алергія (Гіперчутливість негайного типу)	Амброксолу гідрохлорид може сприяти розвитку алергії, включаючи анафілактичну реакцію.	Засіб протипоказаний до застосування в пацієнтів з відомою алергією на амброксол.
--	--	---

Важливі потенційні ризики

Важливий потенційний ризик	Що відомо (включаючи причину, чому це вважається потенційним ризиком)
Серйозні проблеми з боку шкіри (Гіперчутливість сповільненого типу, що пов'язана з розвитком важких небажаних явищ з боку шкіри)	Було отримано лише декілька повідомлень про розвиток важких уражень шкіри, таких як синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, що мали зв'язок за часом із застосуванням експекторантів.
Застосування в пацієнтів з важкими захворюваннями нирок та печінки (Застосування в пацієнтів із порушенням функції нирок або з важкою гепатопатією)	Амброксолу гідрохлорид метаболізується у печінці та виводиться з організму за допомогою нирок. Тому, у разі наявності важкої недостатності функції нирок, можна очікувати накопичення метаболітів амброксолу, що були утворені у печінці.

Відсутня інформація

Відсутня інформація	Що відомо
Жодного	

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

Не застосовано.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (якщо застосовано)

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками протягом часу

Не застосовано (це перша версія ПУР).