

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

**Бронхомуцин,  
сироп 2% або 5%,**

***Міжнародна непатентована назва: карбоцистеїн***

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Гострі інфекційні захворювання органів дихання є найбільш розповсюдженими серед усіх інфекційних захворювань людини. Частка їх серед усіх інфекційних захворювань складає близько 18%. Значні економічні збитки та втрата працездатності найбільш продуктивної частини населення пов'язані головним чином із високими показниками захворюваності на інфекції дихальних шляхів.

Хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ) є однією із найпоширеніших хронічних респіраторних недуг. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, у 2016 р. у світі було зареєстровано 251 млн випадків ХОЗЛ. Сьогодні ХОЗЛ є четвертою основною причиною смерті у світі. За різними оцінками, в Україні на ХОЗЛ хворіє щонайменше 4% населення, а близько 2% смертей українців зумовлено цією хворобою.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Препарат Бронхомуцин, сироп, є генеричним лікарським засобом. Діючою речовиною препарату є карбоцистеїн. Наводимо результати лікування із застосуванням препаратів карбоцистеїну.

У клінічному дослідженні вивчали ефективність застосування карбоцистеїну при хронічному обструктивному захворюванні легень. 354 пацієнти отримували карбоцистеїн, 355 пацієнтів – плацебо. Кількість загострень на одного пацієнта на рік значно зменшилась у групі карбоцистеїну порівняно з групою плацебо. Карбоцистеїн добре переносився.

У клінічному дослідженні порівнювали ефективність застосування карбоцистеїну і відхаркувальних рослинних препаратів для лікування повторних інфекцій нижніх дихальних шляхів у дітей віком від 2 до 17 років. Встановлено, що призначення карбоцистеїну в перші дні захворювання достовірно зменшує тривалість кашлю і вологих хрипів, сприяє підвищенню місцевого імунітету, скорочує тривалість госпіталізації.

### VI.2.3. Невідоме відносно результатів лікування.

Досвід застосування препарату свідчить про його ефективність для пацієнтів цільової популяції. Групи пацієнтів, щодо яких відсутні дані про ефективність та безпеку застосування препарату, відсутні.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

| <b>Проблема безпеки</b>   | <b>Що відомо</b>   | <b>Попереджувальність</b>  |
|---|--|--|
| Алергічна реакція до будь-якого з компонентів препарату в анамнезі (особливо до метилпарабену або до інших солей парагідроксибензоату). | При застосуванні препарату можуть виникати алергічні реакції, що проявляються почервонінням, свербінням шкіри, шкірними висипаннями, набряком м'яких тканин. | Не слід застосовувати препарат пацієнтам з відомою алергією на речовини, що входять до складу препарату.<br>При розвитку алергічних реакцій слід припинити застосування препарату.                                     |
| Виразка шлунку та дванадцятипалої кишки у період загострення.   | Препарат може подразнювати слизову оболонку шлунково-кишкового тракту, спричиняючи загострення виразки шлунку або дванадцятипалої кишки.                     | Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які мають виразкову хворобу шлунку або дванадцятипалої кишки. У період загострення виразки шлунку або дванадцятипалої кишки застосовувати препарат ПРОТИПОКАЗАНО. |
| I триместр вагітності (у зв'язку з недостатньою кількістю даних щодо тератогенної та ембріотоксичної дії).                              | Зважаючи на відсутність достатніх даних щодо впливу препарату на плід, неможливо виключити шкоду від застосування його під час вагітності.                   | Препарат протипоказано застосовувати у I триместрі вагітності. У II та III триместрах вагітності та у період годування груддю зважене рішення про призначення препарату приймає лікар.                                 |

#### Важливі потенційні ризики

| <b>Ризик</b>   | <b>Що відомо</b>  |
|--|---|
| Однчасне застосування із засобами, що пригнічують кашель, і речовинами, що знижують секрецію (група атропіну). | Бронхомуцин полегшує відходження слизу із дихальних шляхів. Розріджений слиз має бути виведений з організму шляхом його |

|  |  |
|--|--|
|  | відкашлювання та відхаркування. У зв'язку з цим не можна поєднувати застосування препарату із засобами, що пригнічують кашель, і/або речовинами, що знижують бронхіальну секрецію. |
|--|--|

**Ризики, пов'язані з відсутньою інформацією, відсутні.**

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

Для ЛЗ препарату Бронхомуцин, сироп, розроблені рутинні заходи з фармаконагляду, вони внесені до інструкції для медичного застосування у вигляді рекомендацій щодо застосування та застережень. Додаткові заходи з мінімізації ризиків не передбачені.

VI.2.6. План запропонованого після реєстраційного розвитку.

Дослідження препарату Бронхомуцин, сироп, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

VI.2.7. Зведені таблиця змін у плані управління ризиками з часом.

| Версія | Дата затвердження | Зміни  |
|--------|-------------------|--|
| 1.0    | Не застосовується | Не застосовується  |
| 1.1    | 15.10.2020        | Оновлення ПУР відповідно до оновленої Інструкції для медичного застосування.<br>Викладення резюме для громадськості з урахуванням вимог законодавства України. |