

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу АМБРОКСОЛ, таблетки по 30мг

### Міжнародна непатентована назва: *Ambroxol*

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Захворювання органів дихання, що супроводжуються утворенням в'язкого харкотиння, займають перше місце в структурі загальної захворюваності в світі, а частота даних захворювань складає у дорослих 61%, у підлітків - 39,9%, у дітей – 61%. Ці захворювання на сьогоднішній день складають суттєву частку в структурі смертності населення. Частота пневмоній ( запалення легень) і загострень хронічних обструктивних захворювань легень(хвороба, для якої характерне стійке порушення руху повітряного потоку з легень, що ускладнює дихання і супроводжується утворенням в'язкого харкотиння) в 2011 році в Україні склала 14,4%. Смертність від хвороб органів дихання займає провідне місце ( близько 60%). [Наказ Міністерства охорони здоров'я від 27 червня 2013 року № 555 Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та медичної реабілітації. Хронічне обструктивне захворювання легені.]

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ АМБРОКСОЛ, таблетки по 30мг, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату наводяться у відповідності до референтного ЛЗ ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг (заявник ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна ) та підтверджується досвідом застосування в медичній практиці лікарських засобів, діючою речовиною яких є амброксолу гідрохлорид.

В клінічних випробуваннях за участю 508 пацієнтів з захворюваннями легень та бронхів,в тому числі і внаслідок травматизації, порівнювали ефективність при застосуванні амброксолу (високими дозами) з іншими препаратами (лазолван, амрамен та ін.) в розрідженні і очищенні бронхів від густого слизу. Амброксол проявляв гарні відхаркуючі властивості у порівнянні із звичайним лікуванням. Після закінчення лікування (7 днів), було доведено, що застосування високих доз амброксолу, супроводжувалося додатковими перевагами пов'язаним з антиоксидантними та протизапальними властивостями останнього. [Wu X, Li S, Zhang J, Zhang Y, Han L, Deng Q, Wan X. Meta-analysis of high doses of ambroxol treatment for acute lung injury/acute respiratory distress syndrome based on randomized controlled trials. *Journal of Clinical Pharmacology* 2014; 54(11): 1199-1206].

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

При застосуванні амброксолу гідрохлориду, що є діючою речовиною препарату ЛЗ АМБРОКСОЛ, таблетки по 30мг, відсутні відомості щодо можливих відмінностей у результатах лікування пацієнтів залежно від віку та статі. Не існує доказів того, що результати застосування відрізнятимуться у пацієнтів іншої расової приналежності.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
-------	-----------	--------------------

<p><b>Реакції гіперчутливості</b> (підвищеної чутливості)</p>	<p>Реакції гіперчутливості при лікуванні АМБРОКСОЛ, можуть проявлятися у вигляді помірних змін з боку шкіри, таких дрібний висип або кропив'янка, свербіж. Також реакціями гіперчутливості при застосуванні вищеуказанного препарату більш серйозного масштабу можуть бути <u>ангіоневротичний набряк</u> та, що проявляється такими симптомами як: раптова задишка, хрипіння, набряк губ, язика, горла, всього тіла з розвитком труднощів в ковтанні і раптовою непритомністю; <u>мультиформна еритема</u>(неінфекційне запальне об'ємне ураження шкірних покривів, при зупинці дії подразника- зникає за 7-10 днів); <u>анафілаксія</u>- стан який супроводжується затрудненим диханням, спазмом бронхів, зниженням тиску, втратою свідомості; <u>синдром Стівенса-Джонсона</u> - серйозна шкірна реакція, що зазвичай починається з лихоманки, болю в горлі, втоми з подальшим враженням слизових оболонок, шкіри з розвитком виразок, пухирів; <u>токсичний епідермальний некроліз</u> - більш суворі форма синдрому Стівенса-Джонсона. Також можуть виникати розлади в самопочутті у вигляді – ломоти в тілі, нежитю, підвищеної температури, задишки, кашлю.</p>	<p>З метою попередження виникнення реакцій гіперчутливості при використанні препарату АМБРОКСОЛ, в інструкції для медичного застосування даного препарату зазначено застереження і протипоказання до використання для категорії пацієнтів з виявленою алергічною реакцією до амброксолу, або підвищеної чутливості до інших компонентів препарату.</p> <p>У разі виникнення тяжких реакцій гіперчутливості, лікування амброксолом слід негайно припинити та надати медичну допомогу. При виникненні нежитю, кашлю, підвищеної температури, ломоти в тілі- потрібно звернутися до лікаря з метою вирішення питання, щодо відміни препарату та надання медичної допомоги.</p>
---	--	---

### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
<p><b>Застосування амброксолу при пригніченні кашльового рефлексу</b> (Застосування амброксолу при неможливості пацієнта кашляти)</p>	<p>Препарат АМБРОКСОЛ, збільшує кількість харкотиння, розріджуючи його, тобто, харкотиння з в'язкого стає більш рідким і це полегшує, для пацієнтів, його відхаркування. Однак, при застосуванні амброксолу у пацієнтів, які мають певні порушення в формуванні кашлю, може виникати скопичення збільшеної</p>

	амброксолом кількості харкотиння в бронхах і тим самим викликати погіршення в стані здоров'я пацієнтів. Подібний негативний наслідок можливий і за умови призначення амброксолу одночасно з препаратами, які пригнічують (зупиняють) кашель.
<b>Порушення з боку травної системи</b>	Препарат АМБРОКСОЛ, застосовуючись у вигляді таблеток, потрапляє до шлунку і розчиняючись в ньому здатний подразнювати (пошкоджувати) його слизову оболонку. При цьому у пацієнтів, які приймають препарат натще («на голодний шлунок») можливе виникнення неприємних відчуттів в області шлунку, нудоти, болю тощо. Подібні скарги можливі також у осіб, які мають хронічні (тривало існуючі) захворювання органів травлення.

### **Відсутня інформація**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
-	-

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

До препарату АМБРОКСОЛ, таблетки по 30мг, додається інструкція для медичного застосування, що містить 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.

Лікарський засіб АМБРОКСОЛ, таблетки по 30мг, не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

#### **VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку**

Дослідження ЛЗ АМБРОКСОЛ, таблетки по 30мг, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

#### **VI.2.7. Зведена таблиця змін у плані управління ризиками з часом**

ПУР для ЛЗ АМБРОКСОЛ, таблетки по 30мг, надається вперше.