

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ  
ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ,  
розчин оральний 15 мг/5 мл  
(МНН: Амброксолу гідрохлорид)****VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання**

Ефективний кліренс вдихуваних частинок вимагає вироблення слизу і безперервного транспорту слизу від дихальної труби, бронхів і легенів до горла, що опосередковано дією війчастих клітин, які покривають внутрішню поверхню дихальних шляхів, і експіраторним потоком повітря. У пацієнтів з бронхолегеневими захворюваннями, утворення слизу та транспорту можуть бути порушені.

Респіраторні захворювання, пов'язані із збільшенням вироблення слизу та / або зменшенням слизу включають бронхіт, який нещодавно виник, що вражає 44 з 1000 дорослих старше 16 років щорічно в Австралії, тривалий або стійкий бронхіт спостерігається у 3,4–22% дорослих у Сполучених Штатах та хронічні обструктивні захворювання легень, типу легеневих захворювань, що характеризуються довготривалим поганим пулом повітря. Кількість осіб, уражених хронічним обструктивним захворюванням легенів становить від 0,2 до 37%, але широко варіюється в різних країнах як за діагнозом так і за методами класифікації.

**VI.2.2 Резюме результатів лікування**

Амброксол розщеплює виділення і сприяє очищенню дихальних шляхів від слизу шляхом розрідження слизу і стимулювання діяльності війчастих клітин дихальних шляхів. Крім того, він має антиоксидантні, протизапальні, противірусні та антибактеріальні властивості та зменшує біль.

У огляді літератури, в якому зібрані та критично проаналізовані дані з багатьох дослідницьких центрів про засоби, що розріджують виділення при лікуванні довготривалого бронхіту або хронічного обструктивного захворювання легень, тип легеневих захворювань, що характеризується тривалим поганим потоком повітря, лікування призвело до зменшення раптового погіршення симптомів і поліпшення загальної якості життя.

**VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Відсутні.

**VI.2.4 Резюме проблем безпеки****ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Превентивні міри</b>
Анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок та ангіонабряк	Повідомлялось про тяжкі реакції гіперчутливості, такі, при яких швидко розвиваються набряк шкіри, слизової оболонки або підшкірних тканини, пов'язаних із застосуванням амброксолу гідрохлориду. Частоту цих реакції неможливо оцінити за наявними даними.	Якщо ці побічні ефекти виникають, лікування слід негайно припинити. Крім того, амброксолу гідрохлорид протипоказаний пацієнтам із відомою гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або інших компонентів лікарського засобу.
Мультиформна еритема,	Повідомлялось про тяжкі	Якщо наявні симптоми або

синдром Стівенса-Джонсона/ епідермальний некроліз та гострий генералізований екзентематозний пустульоз	шкірні реакції, такі як шкірний висип (включаючи ураження слизових оболонок, таких як рота, горла, носа, очей та геніталіїв), що пов'язані з прийомом амброксолу гідрохлориду. Частота цих шкірних реакцій бути не може бути оцінена за наявними даними.	ознаки прогресуючого шкірного висипу (іноді пов'язаного із пухирцями чи ураженням слизових), лікування амброксолом слід негайно припинити та звернутись за порадою до лікаря. Зокрема, амброксолу гідрохлорид протипоказаний для застосування пацієнтам із відомою гіперчутливістю до нього або до інших складових лікарського засобу.
--	--	--

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня

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

Для усіх лікарських засобів є інструкції для медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу та рекомендації щодо мінімізації ризиків. Превентивні міри, описані в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб немає додаткових мір з мінімізації ризиків.

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

Ніяких досліджень не заплановано.

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

Версія	Дата затвердження	Зміни	Коментар
1,0	15-березня-2017	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Реакції гіперчутливості такі як анафілактичні реакції, анафілактичний шок та ангіонабряк</li> <li>• Тяжкі шкірні побічні реакції включаючи мультиформну еритему, синдром Стівенса-Джонсона/ токсичний епідермальний некроліз та гострий генералізований екзентематозний пустульоз</li> <li>• Випадки передозування (після застосування у пацієнтів із порушеннями ниркових функцій та тяжкими гепатопатіями)</li> </ul>	немає



		<ul style="list-style-type: none"><li>Обструктивні порушення дихальних шляхів через накопичення секрету у пацієнтів із порушеною бронхомоторною функцією та велику кількість секрету, таку як первинну ціліарну дискінезію</li><li>Пептична виразкова хвороба через порушення шлункового слизового бар'єру у чутливих пацієнтів</li></ul> <p>Важливі потенційні ризики</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Немає</li></ul> <p>Відсутня інформація</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Застосування у дітей молодше 2 років</li><li>Застосування під час першого триместру вагітності</li></ul>	
2,0	16-червня-2019	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> <u>Вилучення наступних ризиків зі списку стосовно питань безпеки:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Випадки передозування (після застосування у пацієнтів із порушеннями ниркових функцій та тяжкими гепатопатіями)</li><li>Обструктивні порушення дихальних шляхів через накопичення секрету у пацієнтів із порушеною бронхомоторною функцією та велику кількість секрету, таку як первинну ціліарну дискінезію</li><li>Пептична виразкова хвороба через порушення шлункового слизового бар'єру у чутливих пацієнтів</li></ul> <p><u>Відсутня інформація:</u> «Застосування у дітей віком молодше 2 років» було вилучено із списку питань стосовно безпеки «Застосування під час першого триместру вагітності» вилучено</p> <p><u>Перенесено у новий шаблон</u> <u>Редагування</u></p>	
2,1	15-серпня-2019	<p><u>Додаток 9 (регіональний додаток для України) додано</u> <u>Редагування</u></p>	немає
2,2	14-лютого-2020	<p><u>Специфікація розділів V.1, V.3 та VI.1.4 регіональних додатків для України</u> <u>Редагування</u></p>	немає