

# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

## САЛМОТЕК,

сироп, по 100 мл у флаконах  
(сальбутамол, бромгексину гідрохлорид)

### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

**Бронхіальна астма** – хронічне запальне захворювання дихальних шляхів, яке характеризується наявністю різної інтенсивності та періодичності хрипів, ядухи, стиснення в грудях, кашлю, обмеження швидкості видиху. Прояви астми пов'язані з оборотною обструкцією (обмеження повітряного потоку) дихальних шляхів. Бронхіальна астма відноситься до числа найбільш поширених захворювань людини (5-8% випадків у загальній популяції). На сьогодні в світі від цього захворювання страждають близько 300 млн. чоловік, причому у переважній більшості пацієнтів воно не контролюється [Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2017; Юдина Л.В., 2008].

Для **хронічного бронхіту** характерним є хронічний кашель та виділення мокротиння. Хронічний бронхіт є поширеним захворюванням серед населення та зустрічається у 3,4-22% населення, частіше вражає чоловіків, ніж жінок. Поширеність хронічного бронхіту вище у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень: від 14 до 74% всіх хворих на ХОЗЛ страждають на хронічний бронхіт [Kim V., Criner G.J., 2013].

### VI.2.2 Резюме результатів лікування

Діючими речовинами ЛЗ САЛМОТЕК є сальбутамол (компонент з бронхолітичним ефектом) та бромгексин (компонент з відхаркувальною дією). У клінічних дослідженнях ЛЗ САЛМОТЕК та його діючі речовини мали виражену активність при лікуванні бронхіальної астми [Фещенко Ю.И. и др., 2003; Bradding P. et al., 1999; Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2017; Zanasi A. et al., 2017] та оборотної обструкції дихальних шляхів при хронічному бронхіті [Lurie A. et al., 1990; Aylward M., 1973].

### VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності застосування ЛЗ за наступних умов: Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування ЛЗ за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

### VI.2.4 резюме проблем безпеки

#### АЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Підвищена чутливість до препарату або його складових (Підвищена чутливість)	При застосування препарату САЛМОТЕК можливий розвиток реакцій підвищеної чутливості, включаючи свербіж; шкірні висипання, набряки, в тому числі набряк гортані, що може призвести до смерті.	Препарат САЛМОТЕК протипоказаний при підвищеній чутливості будь-якого з компонентів препарату.
Підвищена функція щитоподібної залози (Гіпертиреоз)	Препарат САЛМОТЕК протипоказаний пацієнтам з підвищеною функцією щитоподібної залози.	Не застосовувати препарат САЛМОТЕК пацієнтам з підвищеною функцією щитоподібної залози.

<i>Хвороби серця і судин (Серцево-судинні захворювання)</i>	Препарат САЛМОТЕК протипоказаний пацієнтам з тяжкими хворобами серця і судин.	Одночасне застосування препарату САЛМОТЕК і препаратів для лікування хвороб серця і судин може призвести до загострення даних хвороб.
<i>Виразка шлунка</i>	При застосування препарату САЛМОТЕК можливе погіршення стану пацієнтів з виразкою шлунку.	Не застосовувати препарат САЛМОТЕК пацієнтам з виразкою шлунку.
<i>Генетичне захворювання під назвою фенілкетонурія (Фенілкетонурія)</i>	Препарат САЛМОТЕК протипоказаний при фенілкетонурії (генетичне захворювання).	Не застосовувати препарат САЛМОТЕК пацієнтам з фенілкетонурією (генетичне захворювання).
<i>Застосування разом з препаратом пропранолол</i>	Одночасне застосування препарату САЛМОТЕК разом з препаратом пропранолол може призвести до зниження його ефективності.	Не застосовувати препарат САЛМОТЕК пацієнтам, що одночасно приймають препарат пропранолол.

### **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<i>Передозування</i>	<i>Препарат САЛМОТЕК слід застосовувати згідно рекомендацій лікаря та інструкції для медичного застосування, щоб уникнути передозування.</i>
<i>Діти до 7 років</i>	Препарат САЛМОТЕК не застосовувати дітям до 7 років.
<i>Застосування пацієнтам з підвищеним рівнем цукру у крові та підвищеним внутрішньоочним тиском (Застосування у пацієнтів із цукровим діабетом та глаукомою)</i>	Препарат САЛМОТЕК слід з обережністю застосовувати пацієнтам з підвищеним рівнем цукру у крові та підвищеним внутрішньоочним тиском.
<i>Тяжкі шкірні реакції, що супроводжуються пухирями (Тяжкі шкірні реакції)</i>	Не слід застосовувати препарат САЛМОТЕК при підвищеній чутливості до компонентів препарату. У разі появи змін на шкірі, що проявляються пухирями слід негайно звернутися до лікаря та припинити лікування препаратом САЛМОТЕК.
<i>Застосування у пацієнтів з порушенням роботи легень (Застосування при порушенні бронхіальної моторики)</i>	Пацієнтам з порушенням роботи легень слід з обережністю застосовувати препарат САЛМОТЕК, оскільки це може призвести до погіршення дихання.
<i>Застосування при порушенні функції нирок</i>	При порушенні функції нирок препарат САЛМОТЕК слід застосовувати з обережністю.
<i>Застосування разом з кофеїновмісними препаратами та</i>	Не слід одночасно застосовувати препарат САЛМОТЕК та кофеїнвмісні препарати і препарати глюкокортикоїдів.

<pre>препаратами глюкокортико їдами (Застосування разом із похідними ксантину, глюкокортико їдами)</pre>	
--	--

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<pre>Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботи з іншими механі змами</pre>	<p>При застосуванні препарату САЛМОТЕК існує ймовірність побічних ефектів, що можуть вплинути на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами.</p>

#### 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)

Не застосовано.

#### Дослідження, що є умовою реєстраційного посвідчення

Не застосовано.

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

Зміни до ПУР – відсутні.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
001-02	29-10-2018	Застосування разом із пропранололом, інгібіторами MAO	Проведено повторну оцінку ризику. Зміна формулювання ризику на «Застосування разом із пропранололом».