

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

БРОНХОБОС®, сироп 125 мг/5 мл

БРОНХОБОС®, сироп 250 мг/5 мл

(Carbocisteine)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Утворення зовеликої кількості слизу або занадто густий слиз є симптомами розладів з боку респіраторного тракту (дихальних ходів). Розлади респіраторного тракту є частою та істотною причиною захворюваності в світі. В дослідженні було встановлено, що в 2010 році в США було зафіксовано 6,8 млн. звернень до відділень невідкладної допомоги в зв'язку з порушеннями з боку респіраторного тракту пацієнтів віком молодше 18 років. У Великобританії приблизно один з сімох людей страждає на певну форму такого порушення, найчастіше – на хронічне обструктивне захворювання легень.

Хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ) є хронічним респіраторним захворюванням, яке характеризується погіршенням з часом функцій легенів та супроводжується такими симптомами, як задишка (утруднене дихання), кашель та виділення мокротиння. Це захворювання є істотною проблемою охорони здоров'я та є четвертою за частотою причиною хронічної захворюваності та смертності у Сполучених Штатах. В 1990 році ХОЗЛ посідав дванадцяту сходинку в світі, як причина комбінованої смертності та інвалідності, очікують, що в 2020 році воно підніметься на п'яту сходинку. Таким чином, ХОЗЛ асоціюється з істотним економічним навантаженням, внаслідок, в тому числі, госпіталізації, відсутності на робочому місці та інвалідності. В середньому, у 5 – 15% дорослих в розвинутих країнах діагностовано ХОЗЛ за результатами спірометрії.

VI.2.2. Резюме користі лікування

Лікування захворювань, що характеризуються надлишковим виділенням в'язкого слизу є важливим, оскільки вони є причиною дискомфорту для пацієнтів, захворюваності та смертності.

Бронхобос® містить лікарську речовину, що має назву карбоцистеїн. Він належить до групи лікарських засобів, які мають назву «муколітики», його дія полягає у розрідженні мокротиння (харкотиння). Завдяки цьому мокротиння легше відхаркується.

Досвід застосування карбоцистеїну в терапії людини є достатнім. Клінічний досвід свідчить про те, що застосування карбоцистеїну є ефективним та безпечним.

- Дослідження що включало 163 пацієнта (78 розподілені до групи карбоцистеїну та 85 до плацебо) підтвердило можливість корисного ефекту карбоцистеїну в розрідженні середнього отиту (інфекція вух) з виділеннями. З 28 пацієнтів з розрідженням інфекції вуха, 17 було в групі карбоцистеїну та 11 в групі плацебо.

- Ефективність карбоцистеїну та амброксолу гідрохлориду у реакції кашлю на інгаляцію капсаїну було досліджене на 14 пацієнтах із астмою. Реакція кашлю на карбоцистеїн була значно більше ніж на амброксолу гідрохлорид та плацебо.
- В дослідженні в Японії порівнювався карбоцистеїн 1,5 г на добу з плацебо у 156 пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень в період більше ніж 12 місяців. Було встановлене значне скорочення числа загальних випадків простуди та рівня загострень в групі карбоцистеїну.
- Дослідження в Китаї, що включало 709 пацієнтів (354 пацієнта були розподілені до групи карбоцистеїну та 355 до групи плацебо) продемонструвало клінічно значуще скорочення рівня загострень у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень від помірного до серйозного в групі карбоцистеїну (отримували 500 мг карбоцистеїну 3 рази на день в період більше ніж 12 місяців) в порівнянні з групою плацебо. Якість життєвих вимірювань була також значно вища впродовж 12 місяців, послідовно із скороченням загострень.
- В обсерваційному, неінтервенційному, мультицентровому когортному дослідженні 501 пацієнт із хронічним обструктивним захворюванням легень отримувал карбоцистеїн капсули 375 мг з подальшим спостереженням протягом наступних 15 днів. Вивчення основних симптомів продемонструвало скорочення кашлю на 74,9%, виділення мокротиння на 48,5%, диспное (скорочення дихання) на 29% та втоми на 50%.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні дані щодо безпеки застосування цього лікарського препарату в період вагітності та годування груддю.

Немає даних щодо застосування карбоцистеїну вагітними жінками. Немає можливості зробити висновки відносно того, безпечно чи ні застосування карбоцистеїну протягом вагітності. Застосування карбоцистеїну для лікування жінок в період вагітності не рекомендоване, особливо протягом першого триместру вагітності.

Відсутні дані щодо потрапляння карбоцистеїну в грудне молоко, впливу на утворення молока або впливу на дитину, яку годують. Немає можливості зробити висновки щодо безпеки застосування карбоцистеїну в період годування груддю. Застосування карбоцистеїну для лікування жінок в період годування груддю не рекомендоване.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакція підвищеної чутливості	Були повідомлення про випадки реакцій підвищеної чутливості, такі, як анафілактичні реакції, алергічні шкірні висипи та фіксовані медикаментозні висипки (висипка, яка з'являється на одній	Пацієнтам з реакцією підвищеної чутливості до карбоцистеїну або до будь-якої з допоміжних речовин в складі препарату не слід застосовувати препарат Бронхобос®.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	ділянці шкіри під час кожного прийому певного лікарського препарату) під час застосування карбоцистеїну. Були повідомлення про випадки шкірних висипок. Також були повідомлення про окремі випадки бульозного дерматиту (запалення шкіри, яке характеризується наявністю пухирців, заповнених рідиною), а саме, синдрому Стівенса-Джонсона та багатоформної еритеми.	У випадку появи перших проявів реакції підвищеної чутливості (шкірна висипка, свербіж, набряк тканин обличчя, губ, ротової порожнини або горла, які можуть викликати проблеми з ковтанням або диханням) подальше застосування препарату слід припинити.
Шлунково-кишкові кровотечі	Наявність активної виразки шлунка або кишечника є протипоказанням до застосування препарату Бронхобос®. Були повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі в період терапії із застосуванням карбоцистеїну.	Пацієнтам похилого віку, пацієнтам з виразкою шлунку або дванадцятипалої кишки, або пацієнтам, які отримують супутні лікарські засоби, що викликають шлунково-кишкові кровотечі, не слід приймати препарат Бронхобос®. У випадку шлунково-кишкової кровотечі пацієнтові слід припинити прийом цього лікарського препарату.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Немає даних щодо застосування карбоцистеїну вагітними жінками. Немає можливості зробити висновки відносно того, безпечно чи ні застосування карбоцистеїну протягом вагітності. Застосування карбоцистеїну для лікування жінок в період вагітності не рекомендоване, особливо протягом першого триместру вагітності. Відсутні дані щодо потрапляння карбоцистеїну в грудне молоко, впливу на утворення молока або впливу на дитину, яку годують. Немає можливості зробити висновки щодо безпеки застосування карбоцистеїну в період годування груддю. Застосування карбоцистеїну для лікування жінок в період годування груддю не рекомендоване.

VI.2.5 Резюме додаткових заходів з мінімізації ризиків відносно проблем безпеки

Для кожного лікарського засобу існує інструкція для медичного застосування, в якій міститься детальна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування цього лікарського засобу, пов'язаних з ним ризиків та рекомендацій з їхньої мінімізації. Заходи, зазначені в цьому документі, є стандартними заходами для мінімізації ризиків.

VI.2.6 Запропонований план післяреєстраційної розробки (якщо застосовне)

Не застосовується.

VI.2.7 Резюме змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	28.03.2019	Важливі ідентифіковані ризики Реакції підвищеної чутливості Шлунково-кишкові кровотечі Важливі потенційні ризики Немає Відсутня інформація Застосування у період вагітності або годування груддю	Перша версія ПУР
0.2	27.07.2022	Важливі ідентифіковані ризики Реакції підвищеної чутливості Шлунково-кишкові кровотечі Важливі потенційні ризики Немає Відсутня інформація Застосування у період вагітності або годування груддю	Оновлення ПУР відповідно до зауважень Державного Експертного Центру МОЗ України
0.3	15.12.2022	Важливі ідентифіковані ризики Реакції підвищеної чутливості Шлунково-кишкові кровотечі Важливі потенційні ризики Немає Відсутня інформація Застосування у період вагітності або годування груддю	Оновлення ПУР відповідно до зауважень Державного Експертного Центру МОЗ України