

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
АМБРОКСОЛ ЕКСТРА

таблетки по 30 мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Хвороби дихальної системи (бронхіт, запалення легенів, трахеїт, ларингіт, плеврит, гострі респіраторні захворювання тощо) доволі розповсюджені на всіх континентах серед різних шарів населення незалежно від статі та віку.

Основним симптомом захворювань органів дихання є кашель. Залежно від характеру розрізняють сухий кашель, який не супроводжується виділенням харкотиння, та вологий кашель з виділенням харкотиння.

Одним із механізмів виникнення кашлю у хворих із патологією бронхів та легенів є утворення в'язкого мокротиння, що погано виводиться. При вологому кашлі необхідно покращувати виведення мокроти з дихальних шляхів і тому доцільно застосовувати відхаркувальні засоби — препарати, що розріджують мокротиння та полегшують його виведення.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Амброксол має відхаркувальну дію. Розріджує в'язкий секрет бронхів, полегшує його відходження шляхом поліпшення мукоциліарного кліренсу (рух слизу за рахунок руху війчастих клітин). Підвищує кількість сурфактанту (речовини, що перешкоджає спаданню альвеол). Усі ці ефекти призводять до полегшення відходження мокротиння без суттєвого збільшення його кількості та зменшення кашлю.

Амброксол продемонстрував протизапальний вплив. У пацієнтів з фарингітом застосування амброксолу гідрохлориду призводило до значного зменшення болю і почервоніння у горлі. Застосування амброксолу гідрохлориду підвищує концентрацію антибіотиків (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину та доксицикліну) у бронхолегеновому секреті та у мокроті.

При проведенні клінічних досліджень у Японії було встановлено, що профілактичне застосування амброксолу (у дозі 45 мг/добу), достовірно зменшує кількість випадків гострих респіраторних інфекцій. Клінічна ефективність амброксолу при прийомі таблеток найчастіше досягається від 4—6 доби від початку застосування препарату. При застосуванні амброксолу у випадку бронхіальної астми та інших хронічних обструктивних захворювань легень спостерігається значне покращення самопочуття та покращення відходження мокротиння.

Протягом шестимісячного подвійного сліпого багатоцентрового дослідження, проведеного протягом зими, оцінювалася ефективність щоденного використання амброксолу у 110 пацієнтів, в запобіганні загострень і поліпшенні симптомів і клінічних ознак у пацієнтів з хронічним бронхітом. Пацієнти в групі з амброксолом втратили значно менше днів через хворобу і менше днів отримували антибактеріальну терапію, ніж у групі що не приймали амброксол. Амброксол також справив статистично значуще симптоматичне поліпшення, такі як утруднення при відхаркуванні, наявність кашлю. Оскільки амброксол добре переносився, то про нього можна говорити як про препарат вибору для фармакологічної профілактики хронічного бронхіту.

При лікуванні амброксолом 73 пацієнтів з бронхіальною астмою та обструктивним бронхітом протягом 14 днів відмічалось повне зникнення кашлю, значне покращення фізико-хімічних властивостей мокротиння. Значне поліпшення відзначено в 38,4% випадків. Амброксол добре переносився, не було відмічено будь-яких негативних наслідків.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Амброксол Екстра використовувався протягом багатьох років як секретолітична терапія при гострих і хронічних бронхо-пульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу. Багато досліджень було проведено і багато даних, які було отримано при дослідженні пацієнтів, які отримували ці ліки. Особливими умови призначення, такі як алергічні реакції, вважаються добре вивченими. Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати Амброксол Екстра, таблетки, тільки після консультації з лікарем. Таблетки Амброксол Екстра містять лактозу. Пацієнтам із рідкісними спадковими станами непереносимості галактози, дефіциту лактази Лаппа або порушенням всмоктування глюкози та галактози не слід приймати цей препарат. Не встановлена безпека у вагітних. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко, тому препарат не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Накопичення метаболітів амброксолу (метаболізується у печінці) у хворих з важкими порушеннями функції нирок та у пацієнтів з порушеннями функції печінки	У пацієнтів із порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшене.	Пацієнтам із тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати Амброксол Екстра, таблетки, тільки після консультації з лікарем. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ШІМЗ: Розділ «Фармакологічні властивості» та «Особливості застосування».

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату спостерігалися реакції гіперчутливості, а саме: шкірний висип, кропив'янка, реакції з боку слизових оболонок, ангіоневротичний набряк, свербіж; гарячка; анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату. Виходячи з наявного ризику розвитку алергічних реакцій при застосуванні препарату, в інструкції для медичного застосування прописані такі заходи по мінімізації ризику: Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ «Протипоказання» та «Побічні реакції».

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Алергічні реакції, включаючи тяжкі шкірні реакції	Усього кілька повідомлень надійшло про тяжкі ураження шкіри пов'язані із застосуванням відхаркувальних засобів, таких як амброксолу гідрохлорид.	При ранньому виявленні та відміні препарату, серйозність проявів ризику можна знизити. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції».

ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлено

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування під час вагітності	Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Потрібно дотримуватися звичних застережних заходів стосовно прийому лікарських засобів у період вагітності. Зокрема, у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати препарат Амброксол Екстра.

Ризик	Що відомо
Застосування під час лактації	Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко, тому препарат не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей	Дітям віком до 6 років рекомендується для застосування амброксол в іншій лікарській формі – сироп або розчин для інгаляцій та перорального застосування.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ 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.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.3	11.09.2018	<p><i>Важливі виявлені ризики</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Накопичення метаболітів амброксолу (метаболізується у печінці) у хворих з важкими порушеннями функції нирок та у пацієнтів з порушеннями функції печінки• Анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок• Алергічні реакції, включаючи тяжкі шкірні реакції <p><i>Важливі потенційні ризики</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Не виявлено <p><i>Відсутня інформація</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Застосування під час вагітності• Застосування під час лактації• Застосування у дітей	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН