

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ**  
**ТОВ "АСТРАФАРМ"**  
**ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**  
**АЦЕТИЛЦИСТЕЇН - АСТРАФАРМ**  
**(ACETYLCYSTEINE – ASTRAPHARM)**

*порошок для орального розчину по 200 мг*

## **VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

### **VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

Захворювання бронхолегеневої системи відносяться до таких, що найбільш часто зустрічаються сьогодні серед недуг населення. Основні із них це бронхіт (запалення бронхів), запалення легень, бронхіальна астма, хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ), бронхоектатична хвороба (наявність розширень, мішечків в бронхах) та ін. До причин розвитку цих захворювань відносяться:

- Інфекційні - всілякі віруси, бактерії, гриби.
- Алергічна - безліч алергенів (пилкові, харчові, побутові), з якими щодня контактуємо.
- Спадковий фактор - схильність до розвитку деяких захворювань може полягати і в спадковому апараті (генах).
- Шкідливі звички - куріння, зловживання алкоголем.
- Переохолодження і зниження імунітету можуть також стати причинами розвитку захворювань бронхолегеневої системи.

До основних симптомів відносяться - кашель з відділенням мокроту (слизистої або гнійної), задишка, біль в грудній клітці, слабкість. Для мокроту характерні зміни її властивостей, збільшується виділення густого секрету і утруднюється його виведення. Як наслідок, розвивається кашель, роль якого полягає в очищенні дихальних шляхів від чужорідних речовин, що потрапили ззовні (як інфекційні, так і неінфекційні). Очищення дихальних шляхів від чужорідних часток і мікроорганізмів відбувається завдяки їх виведенню разом зі слизом (мокротою). Збільшення густого слизу утруднює виведення з бронхів, а також зменшує місцевий захист дихальних шляхів. Відбувається застій бронхіального вмісту і це призводить до порушення вентиляційної функції легень і ще більшого інфікування та збільшення запалення. Крім того, у хворих з гострими і хронічними респіраторними захворюваннями продукується в'язкий секрет, який може викликати бронхіальну обструкцію (непрохідність дихальних шляхів).

### **VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

При лікуванні бронхолегеневих захворювань широкого поширення набули лікарські препарати, що володіють цілеспрямованим впливом на змінення бронхіального секрету (мокроти) - це муколітики. Активними муколітичними препаратами є препарати ацетилцистеїну. Він чинить швидкий і виражений муколітичний ефект, який досягається за рахунок прямого впливу на структуру мокротиння і мокрота стає менш густою і легше відходить при кашлі.

В наймасштабнішому клінічному дослідженні, яке проводили китайські вчені, приймали участь 1006 пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) віком від 40 до 80 років. Із них 504 пацієнти отримували ацетилцистеїн у дозі 600 мг 2 рази на день. У цій групі хворих відзначено зниження частоти загострень ХОЗЛ (1,16 загострення на 1

пацієнта проти 1,49 в групі, які не отримували ацетилцистеїну), при цьому найбільш виражений позитивний ефект препарату виявлено у пацієнтів із помірною тяжкістю ХОЗЛ.

Результати аналізу інших 11 клінічних досліджень, в яких вивчали ефективність та безпеку застосування ацетилцистеїну у 2011 пацієнтів із хронічним бронхітом, свідчили, що прийом ацетилцистеїну протягом 12–24 тиж. знижував частоту загострень і покращував симптоми у хворих на хронічний бронхіт без збільшення побічних реакцій.

Власник реєстраційного посвідчення у звітний період не проводив власних клінічних досліджень.

### VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Немає достатніх клінічних даних про застосування ацетилцистеїну у вагітних, а також не встановлені ефективність і безпека застосування препарату матерям, які годують грудьми.

### VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

#### ВАЖЛИВІ ВИЯВЛЕНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Використання у дітей віком до 2 років	Застосування ацетилцистеїну може спричинити розрідження бронхіального секрету і у дітей віком до 2 років збільшити його об'єм (у дітей такого віку не досконалий кашльовий рефлекс).	Не застосовувати дітям до 2-х років.

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Підвищена чутливість (Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок)	Ацетилцистеїн може викликати алергічні реакції, такі як свербіж, різноманітні висипання на шкірі і в дуже рідкісних випадках важку реакцію (анафілактичний шок), що швидко розвивається та супроводжується загрозливим для життя зниженням артеріального тиску.	Пацієнти, у яких коли-небудь були алергічні реакції на ацетилцистеїн або до будь-якого з допоміжних речовин не можуть приймати ацетилцистеїн.

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Сильні шкірні реакції (у тому числі Синдром Стівенса-Джонсона, Токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла))	Ацетилцистеїн може викликати алергічні реакції, такі як свербіж, різноманітні висипання на шкірі і в дуже рідкісних випадках важкі шкірні реакції, які становлять загрозу життю і проявляються у вигляді відшарування ділянок шкіри-вигляд опеченої шкіри (синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла).

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Використання у пацієнтів із діабетом</b>	Пацієнтам з цукровим діабетом треба враховувати, що до складу ЛЗ Ацетилцистеїн-Астрафарм входить сахароза, що може призвести до підвищення цукру крові.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Використання у пацієнтів з астмою</b>	У хворих з тяжким загостренням бронхіальної астми під час лікування ацетилцистеїном можливий розвиток бронхоспазму, тому необхідно перебувати під наглядом лікаря. У разі виникнення бронхоспазму лікування препаратом слід негайно припинити та звернутися до лікаря.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Використання у пацієнтів із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки</b>	Лікарський засіб не можна приймати пацієнтам з виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Однчасне застосування з протикашльовими препаратами</b>	Застосування ацетилцистеїну разом із протикашльовими засобами (наприклад, Глауцину гідрохлорид, пакселадин, Лібексин) може посилити застій мокротиння внаслідок зменшення кашльового рефлексу.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Індукція пошкоджень шлунка (ерозії, підслизові крововиливи, виразки) високими дозами препарата</b>	Ацетилцистеїн потрібно обережно приймати пацієнтам у яких коли-небудь була виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, особливо якщо вони одночасно приймають інші лікарські засоби, що подразнюють слизову оболонку шлунка.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Ризик виникнення кровотечі (Клінічні ефекти, зумовлені властивостями ацетилцистеїну (антикоагулянтні та тромбоцит-інгібуючі властивості))</b>	Ацетилцистеїн не можна застосовувати при кровохарканні та легеневих кровотечах. Дуже рідко повідомлялось про виникнення кровотеч при застосуванні ацетилцистеїну.

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у вагітних та під час лактації	<u>Вагітність.</u> Клінічні дані щодо застосування ацетилцистеїну вагітним жінкам обмежені. Дослідження на тваринах не виявили прямих або непрямих негативних впливів на вагітність, розвиток плоду, пологи та післяродовий розвиток. <u>Годування груддю.</u> Інформація про проникнення у грудне молоко відсутня. Приймати препарат у період вагітності або годування груддю слід тільки якщо користь від препарату має перевагу.

### 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
0.2	25.11.2019	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН