

Товариство з обмеженою відповідальністю “ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА “ВЕРТЕКС” Україна, 61001, м. Харків, вул. Астрономічна 33, літ. “В-1”	ПУР Ацетилцистеїн, таблетки по 200 мг або по 600 мг	Версія 2.1.
--	---	----------------

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Епідеміологія гострого бронхіту прямо пов'язана з епідеміологією грипу та інших респіраторних вірусних хвороб. Зазвичай типовими піками наростання частоти виникнення захворювань є кінець грудня і початок березня<sup>1</sup>. Статистика свідчить, що гострий бронхіт найчастіше відзначається у чоловіків у віці до 40 років (Утешев Д.Б., 2010). Захворювання вражає приблизно 5% дорослого населення щорічно, причому 82% випадків відбуваються в зимовий і осінній час. У США гострий бронхіт є 9-й, а в Австралії - 5-й найбільш поширеною причиною звернення пацієнтів до лікарів загальної практики<sup>2</sup>. У той же час за останнє десятиліття поширеність гострого бронхіту в країнах Західної Європи знизилася більш ніж в 2 рази (приблизно з 50 до 22 випадків на 1000 осіб на рік).

Поширеність хронічного бронхіту коливається від 10% до 20%, а зростання захворюваності на хронічне неспецифічне захворювання легень становить 6-7% для міського і 2-3% для сільського населення в рік. Таким чином число хворих на хронічний бронхіт подвоюється кожні 10-12 років.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ацетилцистеїн був запатентований у 1960 році і ліцензований для використання в 1968 році<sup>3</sup>. Він внесений у Орієнтовний перелік основних лікарських засобів, розроблений Всесвітньою організацією охорони здоров'я, як найбільш ефективний та безпечний лікарський засіб, необхідний в системі охорони здоров'я<sup>4</sup>.

Вплив ацетилцистеїну (600 мг / добу всередину) на параметри запалення в бронхах вивчався не менше ніж в трьох дослідженнях<sup>5</sup>. Унікальна антиоксидантна активність ацетилцистеїну в поєднанні з оцінити ефективність дозволяє ефективно впливати на запальні процеси респіраторного тракту. Ацетилцистеїн знижує ризик розвитку загострень і поліпшує якість життя хворих<sup>6</sup>. Крім того, лікування ацетилцистеїном супроводжувалося зниженням рівня маркерів запалення<sup>7</sup>. В даний час в Національній медичній бібліотеці США представлено понад 700 публікацій з клінічних досліджень ацетилцистеїну, що приблизно в два рази більше, ніж сумарний показник для інших основних препаратів цієї групи (амброксолу, бромгексину, карбоцистеїну). Аналіз продемонстрував ефективність препаратів при лікуванні дихальних інфекцій, зокрема, достовірне скорочення тривалості кашлю у дітей і позитивний вплив на якість життя пацієнтів. Були проаналізовані безпека ацетилцистеїну і карбоцистеїну за результатами 34 досліджень за участю понад 2000 пацієнтів. Аналіз показав, що в цілому профіль безпеки препаратів при використанні у дітей є високим<sup>8</sup>.

На даний час доступні літературні джерела містять достатньо інформації щодо якості, ефективності та безпеки застосування даної діючої речовини. Безпеку застосування даної діючої речовини доведено низкою досліджень, які підтвердили розріджуючу дію на мокротиння,

<sup>1</sup>Острый бронхит [\[http://images.wikia.com/medik/ru/images/9/9d/%D0%9E%D1%81%D1%82%D1%80%D1%8B%D0%B9\\_%D0%B1%D1%80%D0%BE%D0%BD%D1%85%D0%B8%D1%82.pdf\]](http://images.wikia.com/medik/ru/images/9/9d/%D0%9E%D1%81%D1%82%D1%80%D1%8B%D0%B9_%D0%B1%D1%80%D0%BE%D0%BD%D1%85%D0%B8%D1%82.pdf)

<sup>2</sup>Stocks N.P. et al., 2004; Wenzel R.P., Fowler A.A., 2006 [\[http://www.umj.com.ua/article/8252/ostryj-bronxit-sovremennye-predstavleniya\]](http://www.umj.com.ua/article/8252/ostryj-bronxit-sovremennye-predstavleniya).

<sup>3</sup>Fischer J, Ganellin CR (2006). *Analogue-Based Drug Discovery*. Weinheim: Wiley-VCH. p. 544. ISBN 9783527607495. Archived from the original on 8 September 2017

<sup>4</sup>"WHO Model List of Essential Medicines (19th List)" (PDF). World Health Organization. April 2015. Archived (PDF) from the original on 13 December 2016. Retrieved 8 December 2016

<sup>5</sup>Esposito S, Bosis S, Faelli N, et al. Role of atypical bacteria and azythromycin therapy for children with recurrent respiratory tract infections. *Pe-diatr Infect Dis J* 2005;24(5):438-44

<sup>6</sup>АЦЕТИЛЦИСТЕИН В ТЕРАПИИ ХРОНИЧЕСКОЙ ОБСТРУКТИВНОЙ БОЛЕЗНИ ЛЕГКИХ, Т. Гембицкая, А. Черменский, НИИ пульмонологии СПбГМУ им. И.П. Павлова, 2013

<sup>7</sup>Azithromycin. *Drug Facts and Comparisons*. 2005. Available from Wolters Kluwer Health, Inc. Accessed 3/16/5

<sup>8</sup>Применение муколитического препарата ацетилцистеина во врачебной практике: часто возникающие вопросы [http://health-ua.com/wpcontent/uploads/2015/09/RFT134\\_2015\\_52-56.pdf](http://health-ua.com/wpcontent/uploads/2015/09/RFT134_2015_52-56.pdf)

Товариство з обмеженою відповідальністю “ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА “ВЕРТЕКС” Україна, 61001, м. Харків, вул. Астрономічна 33, літ. “В-1”	ПУР Ацетилцистеїн, таблетки по 200 мг або по 600 мг	Версія 2.1.
--	---	----------------

відхаркуючу дію, і застосовується як відхаркуючий засіб при захворюваннях дихальної системи, що супроводжуються утворенням густого слизу<sup>9</sup>.

Досвід, що накопичено протягом багаторічного періоду застосування препаратів на основі ацетилцистеїну, на світовому фармацевтичному ринку підтверджує, що ці препарати є безпечними, ефективними та добре переносяться хворими.

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

Інформація про використання ацетилцистеїну під час вагітності та лактації є обмеженою або відсутня. Оскільки даних про застосування ацетилцистеїну у вагітних та у період годування груддю недостатньо, цей лікарський засіб не слід використовувати. Це один з загальновідомих відхаркувальних лікарських препаратів, і таким чином переваги лікування ацетилцистеїну добре зарекомендували себе в зазначеній популяції.

Не існує доказів того, що результати лікування будуть відрізнятися у пацієнтів іншої раси, статі.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

У всіх лікарських препаратах є інструкція для медичного застосування, яка надає пацієнтам, лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам інформацію про те, як використовувати препарат, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цих документах відомі як рутинні заходи з мінімізації ризику. Підзвітній ЛЗ не містить додаткових заходів мінімізації ризику. Застосовується рутинний фармаконагляд.

Ацетилцистеїн входить в групу засобів що застосовуються у разі кашлю та застудних захворювань.

ЛЗ вважається безпечним та ефективним при застосуванні за затвердженими показаннями. Проте, застосування цього лікарського засобу може нести деякі ризики, тому хворі повинні їх знати, перед тим як використовувати препарат (таблиця нижче).

### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Анафілактичні реакції та анафілактичний шок</b>	Ацетилцистеїн може викликати алергічні реакції, такі як свербіж, висипання шкіри, і в дуже рідкісних випадках; це може викликати серйозні алергічні реакції, такі як анафілактичний шок, які потребують медичного втручання.	Перед застосуванням ЛЗ слід проконсультуватись з лікарем. Ацетилцистеїн не слід застосовувати пацієнтам з відомою алергією на ацетилцистеїн або будь-які компоненти препарату. У випадку виникнення змін шкіри або слизових оболонок слід припинити застосування ацетилцистеїну та негайно звернутися до лікаря.
<b>Одночасне застосування з протикашльовими засобами</b>	Комбінація препарату з протикашльовими препаратами може зменшувати кашльовий рефлекс, що сприятиме небезпечному накопиченню мокротиння.	Ацетилцистеїн не слід застосовувати одночасно з протикашльовими засобами.

<sup>9</sup>Holdiness M.R. Clinical pharmacokinetics of N-acetylcysteine //Clin. Pharmacokinet. - 1991. - V. 20. - P. 123-134.  
Режим доступу: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2029805>; Чикина С.Ю. Применение флуимуцила в респираторной медицине // Атмосфера. Пульмонология и аллергология. - 2005. - №3. - С. 36-40.

Товариство з обмеженою відповідальністю “ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА “ВЕРТЕКС” Україна, 61001, м. Харків, вул. Астрономічна 33, літ. “В-1”	ПУР Ацетилцистеїн, таблетки по 200 мг або по 600 мг	Версія 2.1.
--	---	----------------

### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Різні шкірні реакції (включаючи синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла)	Дуже рідкісні випадки важких шкірних реакцій, таких як синдром Стівенса-Джонсона та синдрому Лайєлла, були зареєстровані у зв'язку із застосуванням ацетилцистеїну. Якщо в шкіру або слизові оболонки з'являються нові зміни, слід негайно зв'язатися з лікарем, і лікування ацетилцистеїном слід припинити.
Зниження агрегації тромбоцитів крові	У різних дослідженнях було доведено зниження накопичення тромбоцитів у присутності ацетилцистеїну. Клінічна значущість цих даних не встановлена.
Застосування у хворих на виразкову хворобу шлунка та дванадцятипалої кишки	Рекомендується з обережністю приймати препарат пацієнтам з виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, особливо у разі супутнього прийому інших лікарських засобів, що подразнюють слизову оболонку шлунка.
Застосування при порушеннях функції нирок і печінки	Ацетилцистеїн не слід застосовувати для лікування пацієнтів з порушеннями функцій печінки або нирок для попередження підвищеного всмоктування азотистих речовин.
Застосування у хворих на астму	Пацієнти, хворі на бронхіальну астму, повинні знаходитися під строгим контролем через можливий розвиток бронхоспазму. У разі виникнення бронхоспазму лікування ацетилцистеїном слід негайно припинити.

### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Клінічні дані стосовно впливу ацетилцистеїну на вагітних жінок обмежені. Даних щодо проникнення у грудне молоко немає. Призначають препарат у період вагітності або годування груддю тільки у разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

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

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

Товариство з обмеженою відповідальністю “ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА “ВЕРТЕКС” Україна, 61001, м. Харків, вул. Астрономічна 33, літ. “В-1”	ПУР Ацетилцистеїн, таблетки по 200 мг або по 600 мг	Версія 2.1.
--	---	----------------

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

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	11.01.18	Важливі ідентифіковані ризики: – Анафілактичні реакції та анафілактичний шок Важливі потенційні ризики: – Різні шкірні реакції (включаючи синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла) Відсутня інформація: – Застосування у період вагітності або годування груддю	
1.1.	23.04.18	Додано важливий ідентифікований ризик “Застосування у дітей < 2 років” та важливий потенційний ризик: “Клінічні ефекти, зумовлені антикоагулянтами та інгібуючими згортання властивостями ацетилцистеїну”	Змінено згідно зауважень експерта та відповідно до інформації, наданій у <a href="https://www.fimea.fi/documents/160140/2017601/Meditus+RMP+summary+EN.pdf/3b984410-48aa-4a83-bb81-0d4d3a6c5095">https://www.fimea.fi/documents/160140/2017601/Meditus+RMP+summary+EN.pdf/3b984410-48aa-4a83-bb81-0d4d3a6c5095</a>
2.0	07.11.22	Анафілактичні реакції та анафілактичний шок Різні шкірні реакції (включаючи синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла)	Оновлено інформацію про запобіжні заходи
2.1	20.03.23	До ідентифікованих ризиків додано ризик “Одночасне застосування з протикашльовими засобами”, “Застосування у дітей < 2 років” виключено із переліку проблем безпеки.  Потенційний ризик “Клінічні ефекти, зумовлені антикоагулянтами та інгібуючими згортання властивостями ацетилцистеїну” було змінено на “Зниження агрегації тромбоцитів крові”, додано ризики “Застосування у хворих на виразкову хворобу шлунка та дванадцятипалої кишки”, “Застосування при порушеннях функції нирок і печінки”, “Застосування у хворих на астму”	Змінено згідно зауважень експерта та відповідно до інформації, наданій у CMDh за посиланням <a href="https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/pharmacovigilance/rmp.html">https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/pharmacovigilance/rmp.html</a> , а також у зв’язку з приведенням у відповідність до референтного препарату Ацестад 200, таблетки по 200 мг та Ацестад 600, таблетки по 600 мг, виробництва “STADA Arzneimittel AG”, Німеччина.