

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування №1: Секретолітична терапія при гострих бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушенням бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу

Хвороби органів дихання залишаються найбільш розповсюдженою патологією в структурі захворюваності населення України (у 2015 р. - 44,3%) та є глобальною проблемою охорони здоров'я насамперед унаслідок їх значної поширеності серед працездатного населення, постійного прогресування, частого поєднання різної патології легень та обтяжливого впливу на супутні захворювання.

Бронхіт - це запальне захворювання, що характеризується ураженням бронхів, при якому відбувається запалення слизової оболонки в бронхіальних шляхах. Клінічними ознаками гострого бронхіту є кашель, спочатку сухий, а надалі зі слизистим харкотинням, сухі хрипи, порушення бронхіальної прохідності у вигляді подовженого видиху, утруднення дихання.

У структурі хвороб органів дихання важливе місце займають пневмонії. Пневмонія — гостре інфекційне захворювання, переважно викликане бактеріями, характеризується вогнищевим ураженням легень. В 2015 році спостерігалось зростання захворюваності пневмоніями у порівнянні з даними за 2014 рік на 0,4% в дорослого населення.

Показання до застосування №2: Секретолітична терапія при хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушенням бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу

Хронічна хвороба легень (ХОЗЛ) – це прогресуюче захворювання легень, яке викликає задишку (спочатку при фізичному навантаженні) та має схильність до загострень та важкого перебігу. В 2016 році розповсюдженість ХОЗЛ в світі була на рівні 251 мільйону випадків. Від ХОЗЛ страждає від 8 до 22% дорослих у віці 40 років і більше.

Проявами ХОЗЛ є затяжний хронічний кашель, хронічне виділення мокротиння, задишка, що посилюється при фізичних навантаженнях, свистячі хрипи. Загострення хвороби може тривати від декількох днів до декількох тижнів. ХОЗЛ розвивається у людей середнього віку, із значним стажем паління, пацієнти на той час вже мають інші захворювання, для яких паління та вік також є факторами ризику їх розвитку.

Серед поширеності хвороб органів дихання перше місце належить хронічному бронхіту. Захворюваність хронічним бронхітом у 2015 році у порівнянні з 2014 роком зменшилась на 4,9%.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Було проведено подвійне сліпе контрольоване дослідження ефективності амброксолу в паралельних групах. Вивчали ефекти 60 мг і 120 мг амброксолу на добу у порівнянні з плацебо (відсутність діючої речовини, має лише психологічний ефект) у пацієнтів з

хронічним бронхітом. Дослідження показало, що в групі амброксолу значно більше ознак свідчили про поліпшення респіраторних симптомів, в основному поліпшені відхаркування в порівнянні з групою плацебо. *(Ericsson C та співавтору)*

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутній досвід застосування препарату дітям до 12 років.

Клінічний досвід застосування у період вагітності та годування груддю відсутній.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Серйозна алергічна реакція (Анафілактичний шок)	Були повідомлення про розвиток серйозної алергічної реакції – анафілактичного шоку. Як і на любий лікарський засіб, можуть виникнути серйозні побічні реакції, що можуть проявляться падінням артеріального тиску, втратою свідомості.	Протипоказано застосовувати МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ВІД КАШЛЮ, порошок для орального розчину при наявності підвищеної чутливості до компонентів препарату. При перших ознаках (запаморочення, задишка, зниження артеріального тиску) слід негайно звернутись до лікаря.
Важкі реакції з боку шкіри - мультиформна еритема, синдром Стівенса–Джонсона/токсичний епідермальний некроліз і гострий генералізований екзантематозний пустульоз	Були повідомлення про розвиток серйозних алергічних реакцій з боку шкіри. Як і на любий лікарський засіб, можуть виникнути серйозні побічні реакції, що можуть проявляться набряком шкіри та слизових, почервонінням та висипанням на шкірі, відшаруванням шкіри та слизових.	Протипоказано застосовувати МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ВІД КАШЛЮ, порошок для орального розчину при наявності підвищеної чутливості до компонентів препарату. При виникненні висипання на шкірі та слизових, слід негайно припинити застосування препарату та звернутись до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не застосовано

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Не застосовано

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)**ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

В даний час не заплановано КД для післяреєстраційного розвитку ЛЗ МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ВІД КАШЛЮ, порошок для орального розчину.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано, оскільки були відсутні умови проведення досліджень при отриманні реєстраційного посвідчення.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано (перший ПУР).