

14 януари 2016 г.
EMA/168579/2015

Амброксол и бромхексин експекторанти: актуализация на информацията за безопасност

В информацията за продукта е включен рискът от алергия и кожни реакции

На 18 ноември 2015 г. Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура - лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh)¹ одобри с мнозинство препоръки за актуализация на информацията за продукта за лекарствата, съдържащи амброксол (*ambroxol*) и бромхексин (*bromhexine*), с информация за малкия риск от тежки алергични реакции и тежки кожни нежелани реакции (SCARs). Лекарствата са широко предлагани в ЕС за употреба като експекторанти (спомогат за прочистването на слюзта от дихателните пътища).

Препоръките първоначално са направени от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), който потвърди вече известния риск от алергични реакции и също така разпозна малък риск от SCARs, група кожни състояния, които включват еритема мултиформе и синдром на Стивънс-Джонсън.

В резултат на това SCAR вече са изброени като нежелани реакции в информацията за продукта на тези лекарства и пациентите трябва да преустановят лечението незабавно, ако се появят симптоми на SCAR. Съобщенията за тежки алергични реакции и SCAR при пациенти, които вземат тези лекарства са редки, а честотите на тези нежелани реакции не са известни.

При изготвянето на препоръките PRAC оцени наличните данни за амброксол и бромхексин, включително доклади за тежки алергични реакции или SCAR.

Тъй като позицията на CMDh беше приета с мнозинство, тя беше изпратена на Европейската комисия, която я одобри и издаде правно обвързващо решение.

Информация за пациентите

- Съществува малък риск от алергия и кожни реакции при амброксол и бромхексин, когато се използват като експекторанти за прочистване на слюзта от дихателните пътища.
- Ако изпитате кожни реакции като подувания на кожата или обрив, незабавно прекратете лечението и се свържете с Вашия лекар.

¹ CMDh е регулаторен орган по лекарствените продукти, който представлява държавите членки на Европейския съюз (ЕС).

- Ако приемате амброксол или бромхексин и имате някакви въпроси или притеснения, разговаряйте с Вашия лекар или фармацевт.

Информация за медицинските специалисти

- При пациентите, приемащи амброксол, са съобщени анафилактични реакции и тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантемна пустулоза.
- Тъй като амброксолът е метаболит на бромхексина, рискът от анафилактични и тежки кожни реакции се счита, че се отнася също и за бромхексина.
- Рискът от анафилактични реакции и SCAR при амброксол или бромхексин е нисък. Честотите на тези нежелани реакции не е известна.
- Посъветвайте Вашите пациенти да преустановят незабавно лечението, ако се появят симптоми на прогресиращ кожен обрив.

Повече за лекарствата

Амброксолът и бромхексинът се използват основно през устата като експекторанти, за да помогнат за разтварянето на слузта и съответно, за да направят по-лесно прочистването и при пациенти с краткосрочни или продължителни заболявания на белите дробове или дихателните пътища.

За амброксола се предлагат и лекарствени форми дражета за облекчаване на възпаленото гърло. При преждевременно родени и новородени бебета се използват също и лекарствени форми на амброксол за инжекция за лечението респираторния дистрес синдром, състояние, при което белите дробове на бебето са твърде незрели, за да може бебето да диша нормално. Някои от тези лекарствени форми за инжекция се използват също, за да повишат развитието на белите дробове преди раждане. Лекарствените форми за инжекция се използват също, за да се предотвратят и лекуват белодробни усложнения след операция.

Лекарствените продукти, които съдържат амброксол и бромхексин, се предлагат на пазара като самостоятелни продукти или като комбинирани продукти с фиксирано съдържание с различни други активни вещества. По-голямата част от тези лекарства се предлагат без рецепта, докато някои се отпускат само с рецепта в зависимост от състоянието, което трябва да бъде лекувано, и начина на приложение на лечението.

Тъй като тези лекарства са разрешени за употреба чрез национални процедури, одобрените начини за употреба не са едни и същи във всички страни от ЕС.

Лекарствените продукти с амброксол и бромхексин са разрешени за употреба в: Австрия, Белгия, България, Хърватия, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания и Швеция.

Повече за процедурата

Разглеждането на амброксол и бромхексин започва на 4 април 2014 г. по молба на Белгия съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО.

Първоначално прегледът е проведен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитетът отговорен за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който изготвя набор от препоръки. Тъй като съдържащите амброксол и бромхексин лекарства са разрешени за употреба на национално ниво, препоръките на PRAC са изпратени до Координационната група за взаимно признаване и за децентрализираната процедура — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh) за приемане на позиция. CMDh е представителен орган на държавите членки на ЕС и е отговорен за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност за лекарствата, разрешени чрез национални процедури в ЕС.

CMDh прие позиция за първи път с мнозинство през февруари 2015, след което Европейската комисия изиска пояснения относно препоръките на PRAC и позицията на CMDh. В следствие е приета ревизирана позиция на CMDh с мнозинство през ноември 2015. След това тази позиция е изпратена на Европейската комисия, която издава правно обвързващо решение за целия ЕС на 14/01/2016.

Свържете се с нашия пресцентър

Monika Benstetter

Тел. +44 (0)20 3660 8427

Ел. поща: press@ema.europa.eu