



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. januára 2016  
EMA/168579/2015

## Expektoranciá ambroxol a bromhexín: aktualizácia informácií o bezpečnosti

V informáciách o lieku bolo pridané riziko alergie a kožných reakcií

Dňa 18. novembra 2015 Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh)<sup>1</sup> väčšinovým hlasovaním potvrdila odporúčania aktualizovať informácie o lieku pre lieky obsahujúce ambroxol a bromhexín o informácie týkajúce sa mierneho rizika závažných alergických reakcií a závažných kožných nežiaducich reakcií (SCAR). Tieto lieky sú v EÚ bežne dostupné na použitie ako expektoranciá (pomáhajú uvoľniť hlien z dýchacích ciest).

Odporúčania pôvodne vydal Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) agentúry EMA, ktorý potvrdil riziko alergických reakcií známe z minulosti a okrem toho identifikoval mierne riziko reakcií SCAR, skupinu kožných ochorení, ku ktorým patrí mnohopočetný erytém a Stevensov-Johnsonov syndróm.

Reakcie SCAR sú teraz v informáciách o lieku pre tieto lieky uvedené ako vedľajšie účinky a keď sa vyskytnú príznaky reakcií SCAR, pacienti musia liečbu ihneď zastaviť. Správy o závažných alergických reakciách a reakciách SCAR u pacientov užívajúcich tieto lieky sú zriedkavé a frekvencie týchto vedľajších účinkov nie sú známe.

V rámci vypracovania odporúčaní výbor PRAC vyhodnotil dostupné údaje o ambroxole a bromhexíne vrátane hlásení závažných alergických reakcií alebo reakcií SCAR.

Keďže stanovisko koordinačnej skupiny CMDh bolo prijaté väčšinovým hlasovaním, toto stanovisko bolo zaslané Európskej komisii, ktorá ho schválila a vydala právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.

### Informácie pre pacientov

- S ambroxolom a bromhexínom, ktoré sa používajú ako expektoranciá na uvoľnenie hlienu z dýchacích ciest, je spojené mierne riziko alergie a kožných reakcií.
- Ak sa u vás vyskytnú kožné reakcie, napríklad opuch kože alebo vyrážka, liečbu ihneď ukončíte a vyhľadajte lekára.

---

<sup>1</sup> Koordinačná skupina CMDh je regulačný orgán pre lieky zastupujúci členské štáty Európskej únie (EÚ).



- Ak užívate ambroxol alebo bromhexín a máte otázky alebo obavy súvisiace s liečbou, porozprávajte sa s lekárom alebo lekárnikom.

### **Informácie pre zdravotníckych pracovníkov**

- U pacientov užívajúcich ambroxol boli hlásené anafylaktické reakcie a závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) vrátane mnohopočetného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu/toxickej epidermálnej nekrolýzy a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy.
- Keďže ambroxol je metabolit bromhexínu, usudzuje sa, že riziko anafylaktických a závažných kožných reakcií sa vzťahuje aj na bromhexín.
- Riziko anafylaktických reakcií a reakcií SCAR pri použití ambroxolu alebo bromhexínu je nízke. Frekvencie týchto vedľajších účinkov nie sú známe.
- Informujte svojich pacientov, že ak sa u nich vyskytnú príznaky zhoršujúcej sa kožnej vyrážky, ihneď musia ukončiť liečbu.

---

### **Ďalšie informácie o liekoch**

Ambroxol a bromhexín sa užívajú najmä ústne ako expektoranciá na zriedenie hlienu a jeho ľahšie uvoľnenie v prípade pacientov s krátkodobým alebo dlhodobým ochorením pľúc alebo dýchacích ciest.

Pokiaľ ide o ambroxol, k dispozícii sú tiež vo forme pastiliek na zmiernenie bolestí hrdla. U predčasne narodených detí a u novorodencov sa používajú aj injekčné formy ambroxolu na liečbu syndrómu dychovej tiesne, čo je stav, pri ktorom dieťa nemá dostatočne vyvinuté pľúca, aby mohlo náležite dýchať. Niektoré z týchto injekčných foriem sa používajú tiež na urýchlenie vývinu pľúc pred narodením. Injekčné formy sa okrem toho používajú na prevenciu a liečbu pľúcnych komplikácií po operácii.

Lieky obsahujúce ambroxol a bromhexín sa uvádzajú na trh ako samostatné lieky alebo ako kombinované lieky s rôznymi inými účinnými zložkami. Väčšina týchto liekov je dostupná bez lekárskeho predpisu, ale výdaj niektorých liekov je viazaný na lekársky predpis v závislosti od ochorenia, ktoré sa má liečiť, a od spôsobu podania lieku.

Keďže tieto lieky boli povolené vnútroštátnymi postupmi, schválené použitia nie sú rovnaké vo všetkých krajinách EÚ.

Lieky obsahujúce ambroxol a bromhexín sú povolené v týchto krajinách: Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Chorvátsko, Írsko, Island, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Malta, Maďarsko, Nórsko, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko a Taliansko.

### **Ďalšie informácie o postupe**

Preskúmanie ambroxolu a bromhexínu sa začalo 4. apríla 2014 na žiadosť Belgicka podľa článku 31 smernice 2001/83/ES.

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC), ktorý zodpovedá za hodnotenie otázok bezpečnosti liekov na humánne použitie, ktorý vydal súbor odporúčaní. Keďže lieky obsahujúce ambroxol a bromhexín sú povolené na úrovni jednotlivých štátov, odporúčanie výboru PRAC bolo zaslané Koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované

postupy – humánne lieky (CMDh), aby vydala stanovisko. Koordinačná skupina CMDh je regulačný orgán zastupujúci členské štáty EÚ, ktorý zodpovedá za zaručenie harmonizovaných bezpečnostných noriem pre lieky povolené vnútroštátnymi postupmi v celej EÚ.

Koordinačná skupina CMDh najprv vo februári 2015 prijala stanovisko väčšinovým hlasovaním a Európska komisia následne požiadala o vysvetlenie k odporúčaniu výboru PRAC a stanovisko koordinačnej skupiny CMDh. V novembri 2015 bolo prijaté väčšinovým hlasovaním zmenené stanovisko koordinačnej skupiny CMDh. Toto stanovisko bolo následne zaslané Európskej komisii, ktorá 14. januára 2016 vydala právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.

### **Obráťte sa na našu tlačovú tajomníčku**

---

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)