



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. sausio 14 d.
EMA/168579/2015

Atsikosėjimą lengvinantys vaistai ambroksolis ir bromheksinas: atnaujinta su saugumu susijusi informacija

Į preparato informacinius dokumentus įtraukta informacija apie alergijos ir odos reakcijų riziką

2015 m. lapkričio 18 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h))¹ daugumos balsais patvirtino rekomendacijas atnaujinti vaistų, kurių sudėtyje yra ambroksolio ir bromheksino, preparato informacinius dokumentus, juos papildant informacija apie nedidelę sunkių alerginių reakcijų ir sunkių nepageidaujamų odos reakcijų (SNOR) riziką. Šie vaistai plačiai vartojami ES kaip atsikosėjimą lengvinantys vaistai (padedantys gleivėms pašalinti iš kvėpavimo takų).

Pirmines rekomendacijas parengė Europos vaistų agentūros (EMA) Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC), kuris patvirtino alerginių reakcijų riziką, apie kurią buvo žinoma anksčiau, ir nustatė nedidelę SNOR – odos ligų grupės, kuris apima daugiaformę raudonę ir Stivenso–Džonsono sindromą, riziką.

Dėl šios priežasties SNOR šiuo metu yra įtrauktos į šių vaistų preparato informacinius dokumentus, kaip šalutiniai reiškiniai. Pranešimų apie šiuos vaistus vartojantiems pacientams pasireiškiančias sunkias alergines reakcijas ir SNOR gaunama retai, o šių šalutinių reiškinių dažnis yra nežinomas.

Rengdamas šias rekomendacijas, PRAC įvertino turimus duomenis apie ambroksolį ir bromheksiną, įskaitant pranešimus apie sunkias alergines reakcijas ir SNOR.

Kadangi CMD(h) nuomonė buvo priimta daugumos balsais, ši nuomonė buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri ją patvirtino ir paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą.

Informacija pacientams

- Ambroksolį ir bromheksiną vartojant kaip atsikosėjimą lengvinančius vaistus, kad gleivės pašalintų iš kvėpavimo takų, kyla nedidelė alergijos ir odos reakcijų rizika.
- Jeigu jums pasireikštų odos reakcijos, kaip antai odos patinimas ar bėrimas, nedelsdami nustokite vartoti vaistą ir kreipkitės į savo gydytoją.

¹ CMD(h) – tai vaistų reguliavimo institucija, atstovaujanti Europos Sąjungos (ES) valstybių narių interesams.



- Jeigu jūs vartojate ambroksolį arba bromheksiną ir turite klausimų ar abejonių, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Gauta pranešimų apie ambroksolį vartojantiems pacientams pasireiškusias anafilaksines reakcijas ir sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), įskaitant daugiaformę raudonę, Stivenso–Džonsono sindromą (toksinę epidermio nekrolizę) ir ūminę generalizuotą egzanteminę pustulozę.
- Kadangi ambroksolis yra bromheksino metabolitas, laikomasi nuomonės, kad bromheksinas taip pat kelia anafilaksinių ir sunkių odos reakcijų riziką.
- Anafilaksinių reakcijų ir SNOR rizika vartojant ambroksolį ar bromheksiną yra nedidelė. Šių šalutinių reiškinių dažnis nežinomas.
- Informuokite savo pacientus, kad pastebėjus plintančio odos bėrimo simptomus, reikia nedelsiant nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie vaistus

Ambroksolis ir bromheksinas daugiausia vartojami per burną kaip atsikosėjimą lengvinantys vaistai, siekiant suskystinti gleives, kad jos lengviau pašalintų iš kvėpavimo sistemos, kai sergama trumpalaikėmis arba ilgalaikėmis plaučių ar kvėpavimo takų ligomis.

Ambroksolis taip pat gali būti pastilių formos, jos vartojamos siekiant palengvinti gerklės skausmą. Ambroksolio injekciniai preparatai taip pat skiriami neišnešiotiems kūdikiams ir naujagimiams, gydant kvėpavimo sutrikimo sindromą – sveikatos sutrikimą, kai dėl nepakankamai subrendusių plaučių kūdikis negali gerai kvėpuoti. Kai kurie iš šių injekcinių preparatų taip pat vartojami siekiant subrandinti kūdikio plaučius iki gimimo. Injekciniai preparatai taip pat vartojami siekiant išvengti plaučių komplikacijų po operacijos ir jas gydant.

Vaistai, kurių sudėtyje yra ambroksolio ir bromheksino, parduodami kaip preparatai su viena veikliąja medžiaga arba kaip preparatai, kuriuose yra fiksuotas ambroksolio ar bromheksino derinys su įvairiomis kitomis veikliosiomis medžiagomis. Dauguma šių vaistų parduodami be recepto, o kai kurie parduodami tik pateikus receptą – tai priklauso nuo ligos, kuri gydoma tuo vaistu, ir nuo to, kaip tas vaistas vartojamas.

Kadangi šie vaistai įregistruoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis, kiekvienoje ES valstybėje narėje patvirtinti skirtingi jų vartojimo būdai.

Vaistai su ambroksoliu ir bromheksinu įregistruoti: Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kroatijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Islandijoje, Airijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Maltoje, Nyderlanduose, Norvegijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje ir Švedijoje.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Ambroksolio ir bromheksino peržiūra buvo pradėta 2014 m. balandžio 4 d., Belgijos prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu.

Peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą, – kuris parengė kelias rekomendacijas. Kadangi visi vaistai, kurių sudėtyje yra ambroksolio ir bromheksino, įregistruoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis, PRAC rekomendacijos buvo persiūtos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (CMD(h)), kad ši pateiktų savo nuomonę. CMD(h) yra ES valstybių narių interesams atstovaujanti reguliavimo institucija, kuri užtikrina, kad visoje ES vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruotiems vaistams būtų taikomi suderinti saugumo standartai.

Pirmiausia CMD(h) balsų dauguma priėmė šią nuomonę 2015 m. vasario mėn., po to Europos Komisija paprašė paaiškinimų dėl PRAC rekomendacijos ir CMD(h) nuomonės. Vėliau, 2015 m. lapkričio mėn., balsų dauguma buvo priimta peržiūrėta CMD(h) nuomonė. Paskui ši nuomonė buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2016 m. sausio 14 d. paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą.

Kreipkitės į mūsų atstovę spaudai

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E. paštas press@ema.europa.eu