

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 1.1	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
	АЦЕТИЛЦИСТЕЇН			

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу *Ацетилцистеїн*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Серед усіх захворювань хвороби органів дихання, реєструються найчастіше. До найпоширеніших захворювань дихальної системи належать: бронхіальна астма, бронхіт (гострий, хронічний), бронхоектатична хвороба, пневмонія. Головною причиною, по якій розвиваються захворювання органів дихання, є хвороботворні мікроорганізми. Це віруси, бактерії, гриби, у окремих випадках – паразити. Як правило, в якості збудників захворювання виділяють пневмококи, мікоплазми, гемофільна паличка, легіонели, хламідії. Окрім вказаних причин, чинниками, які провокують хвороби органів дихання, можуть стати зовнішні алергени.

Однією з ознак захворювання органів дихання вважається кашель.

Кашель – це захисний механізм, за допомогою якого організм не допускає потрапляння сторонніх предметів в дихальні шляхи і легені та виводить з них надлишок слизу і шкідливі частинки.

Кашель виникає при багатьох патологічних станах, але найчастіше сигналізує про захворювання органів дихання, які на сьогоднішній день зустрічаються у 15–20 % населення України.

Згідно з даними Європейського респіраторного товариства (European Respiratory Society, ERS), при обстеженні 18 277 дорослих віком 20–48 років у 16 країнах світу нічний кашель був виявлений у 30 %, продуктивний – у 10 %, непродуктивний – у 10 %.

Тактика дій лікаря загальної практики-сімейного лікаря при захворюваннях органів дихання. - К., 2015, -172 с.

http://www.movi-health.com.ua/sites/default/files/taktika_diy_dlya_likariv_zagalnoyi_praktiki.pdf

Консервативні заходи при лікуванні хвороб легенів і бронхів спрямовані на розрідження мокротиння, зменшення його кількості і полегшення евакуації з бронхіального дерева, розширення бронхів, зняття спазму бронхіальних м'язів, зняття запального процесу в бронхо-легеневій системі, нормалізацію газообміну в легеневій тканині. Рідке мокротиння легше відкашляти. Природний процес виведення мокротиння можна прискорити за допомогою ацетилцистеїну.

Ще в кінці 1960-х років виявлено, що парацетамол в великих дозах володіє важкою гепатотоксичністю. Відзначається, що передозування парацетамолом є однією з основних причин розвитку гострої печінкової недостатності у багатьох країнах з високим рівнем доходів. Встановлено, що ацетилцистеїн є специфічним антидотом при отруєнні парацетамолом.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Ацетилцистеїн – муколітичний, відхаркувальний засіб, який застосовують для розрідження мокротиння при захворюваннях дихальної системи, що супроводжуються утворенням густого слизу. Муколітичний ефект препарату має хімічну природу.

Ацетилцистеїн знаходиться у списку 40-ка основних лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я, які є найважливішими і найефективнішими, а також необхідними в системі охорони здоров'я.

За зведеними даними Європейської Медичної Агенції (ЕМА/235059/2024), препарати ацетилцистеїну зареєстровані майже у всіх країнах Європейського Союзу у різних лікарських формах.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/acetylcysteine-list-nationally-authorized-medicinal-products-psusa-00000034-202309_en.pdf

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 1.1	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
	АЦЕТИЛЦИСТЕЇН			

Ефективність і безпека застосування похідних ацетилцистеїну в педіатричній практиці для лікування хворих на гостру і хронічну бронхолегеневу патологію підтверджена багаторічною клінічною практикою і численними дослідженнями, проведеними у всьому світі, і підтвердженими клінічними функціональними результатами дослідження. Унікальні властивості ацетилцистеїну, для якого є характерними муколітичний, мукокінетичний, антиоксидантний, антитоксичний і протизапальний ефекти, роблять його незамінним для терапії запальних захворювань дихальних шляхів.

Клінічними випробуваннями підтверджено ефективність лікування ацетилцистеїном дорослих у дозі 400-600 мг на добу, розподілені на 1-3 прийоми залежно від клінічних умов. В результаті проведених досліджень у дорослих з хронічним бронхітом і пневмонією визначено, що муколітична дія ацетилцистеїну (розрідження і збільшення обсягу мокротиння) проявляється вже з 1-го дня застосування і стає максимальною на 3-й день.

Ефективність і безпечність застосування у дітей муколітика ацетилцистеїну є переконливо доведеними. У 2013 р. опубліковано оновлений Кокранівський систематичний огляд, присвячений оцінці ефективності й безпеки ацетилцистеїну і карбоцистеїну при лікуванні гострих інфекцій верхніх і нижніх дихальних шляхів у дітей без хронічних бронхолегеневих захворювань. Метааналіз включав дані клінічних досліджень і системи фармаконагляду. Більша частина робіт (6 рандомізованих контрольованих досліджень з участю близько 500 хворих) була присвячена оцінці ефективності ацетилцистеїну. Результати метааналізу показали, що ацетилцистеїн є ефективним при лікуванні респіраторних інфекцій, зокрема сприяє достовірному скороченню тривалості кашлю у дітей і позитивно впливає на якість життя пацієнтів [5].

Купко Н. / Використання в педіатричній практиці муколітичного препарату ацетилцистеїну: ефективність, досягнення, питання / Дитячий лікар. 2015, № 1 (38). с. 42-46.
https://health-ua.com/wp-content/uploads/2015/09/DL138-2015_42-46.pdf

Ацетилцистеїн є специфічним антидотом при отруєнні парацетамолом. Пацієнти із гострим передозуванням парацетамолу на 10 % краще переносять гепатотоксичність і, як правило, у них не розвивається печінкова недостатність або вони не вмирають, якщо вчасно розпочати терапію ацетилцистеїном. Введення ацетилцистеїну протягом перших 16 год після прийому токсичної дози парацетамолу дозволяє запобігти важкому ураженню печінки.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Досвід застосування препарату в період вагітності або годування груддю відсутній.

У період вагітності або годування груддю застосування ацетилцистеїну можливе тільки у разі, якщо передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості (анафілактичні реакції та анафілактичний шок)	Дуже рідко повідомлялося про анафілактичні реакції або анафілактичний шок	Не застосовуйте препарат, якщо Ви знаєте про підвищену чутливість до ацетилцистеїну або до інших компонентів препарату
Бронхоспазм	Можливий розвиток бронхоспазму у пацієнтів із гіперреактивністю бронхіальної системи, що асоціюється з бронхіальною астмою. При висипанні вмісту саше у посуд	Якщо у Вас бронхіальна астма, слід з обережністю застосовувати ацетилцистеїн, через можливий розвиток бронхоспазму.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 1.1	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
	АЦЕТИЛЦИСТЕЇН			

	під час приготування розчину порошок може потрапляти у повітря та подразнювати слизову оболонку носа, внаслідок чого може виникнути рефлекторний бронхоспазм	У разі виникнення бронхоспазму лікування препаратом слід негайно припинити
--	--	--

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Синдроми Стівенса–Джонсона і Лайєлла	Є окремі повідомлення про тяжкі реакції з боку шкіри (синдроми Стівенса–Джонсона і Лайєлла) при прийомі ацетилцистеїну, тому у разі виникнення змін з боку шкіри або слизових оболонок негайно припиніть застосування препарату і проконсультуйтеся з лікарем щодо подальшого його прийому
Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки	Рекомендується з обережністю приймати препарат, якщо у Вас виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, особливо у разі супутнього прийому інших лікарських засобів, що подразнюють слизову оболонку шлунка.

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	Клінічні дані про застосування ацетилцистеїну вагітним жінкам обмежені. Дослідження на тваринах не виявили прямих чи непрямих негативних впливів на вагітність, ембріо-фетальний розвиток, пологи та постнатальний розвиток. Інформація про проникнення в грудне молоко відсутня. Приймати препарат під час вагітності та годування груддю слід тільки після ретельної оцінки співвідношення «користь/ризик».

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

Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для його безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.