

Številka: 1382-8/2014
Datum: 15.4.2014

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products
and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST

Pregled zdravil, ki vsebujejo ambroksol in bromheksin

Evropska agencija za zdravila (EMA) je začela s pregledom zdravil, ki vsebujejo ambroksol in bromheksin, in se uporabljajo kot ekspektoransi (zdravila, ki olajšujejo izkašljevanje in pomagajo očistiti dihalne poti) kot tudi za bolečine v grlu. Farmacevtske oblike za injiciranje se uporabljajo za zdravljenje respiratornega distresnega sindroma (motenj dihanja zaradi nerazvitih pljuč) pri nedonošenčkih in novorojenčkih.

Pregled je zahtevala belgijska agencija za zdravila (AFMPS) zaradi večjega števila poročil o alergijskih reakcijah povezanih z ambroksolom, vključno z anafilaktičnim šokom, ter poročil o resnih neželenih učinkih na koži. AFMPS je zaskrbljena tudi glede uporabe ambroksola kot ekspektoransa pri otrocih mlajših od šest let in meni, da koristi teh zdravil ne odtehtajo tveganj v tej populaciji. Ker se bromheksin v telesu v glavnem presnovi v ambroksol, so v pregled vključena tudi vsa zdravila z ambroksolom.

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance pri EMA bo preučil vse razpoložljive podatke o razmerju med koristjo in tveganjem teh zdravil in izdal priporočilo glede dovoljenj za promet.

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/04/news_detail_002071.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1