

SPOROČILO ZA JAVNOST

Zaključen pregled zdravil, ki vsebujejo ambroksol in bromheksin

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil pregled zdravil, ki vsebujejo ambroksol in bromheksin. PRAC je ocenil, da je tveganje za alergijske reakcije sicer majhno vendar pa je treba informacije o zdravilu dopolniti s posodobljenimi podatki o teh reakcijah ter neželene učinke dopolniti z resnimi neželenimi učinki na koži, kar vključuje stanja kot sta multiformni eritem in Stevens-Johnsonov sindrom.

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. Resni neželeni učinki na koži, možno povezani z ambroksolom, so opisani tudi v medicinski literaturi. V pregled so bila vključena tudi zdravila z bromheksinom, saj se bromheksin v telesu v glavnem pretvori v ambroksol. Poleg tega so zabeležena tudi poročila o alergijskih reakcijah povezanih z uporabo bromheksina.

Zdravila, ki vsebujejo ambroksol in bromheksin se uporabljajo kot ekspektoransi (zdravila, ki olajšujejo izkašljevanje in pomagajo očistiti dihalne poti) kot tudi za lajšanje bolečin v grlu. Farmacevtske oblike za injiciranje se uporabljajo za zdravljenje respiratornega distresnega sindroma (motenj dihanja zaradi nerazvitih pljuč) pri nedonošenčkih in novorojenčkih.

PRAC je ocenil razpoložljive podatke vključno z vsemi poročili o resnih alergijskih reakcijah in poročilih o resnih neželenih učinkih na koži za ambroksol in bromheksin. Potrdil je že znano tveganje za alergijske reakcije, ki je majhno. Ugotovil je tudi majhno tveganje za resne neželene učinke na koži, vendar je treba zdravljenje v primeru pojava simptomov take reakcije zdravljenje takoj prekiniti.

Priporočilo odbora PRAC je bilo posredovano Skupini za usklajevanje CMDh pri EMA za sprejem končnega mnenja. Po zaključenem postopku bo mnenje objavljeno na spletni strani EMA - [povezava](#)).

Za več informacij glejte spletno stran EMA - [povezava](#).