



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 stycznia 2016 r.  
EMA/168579/2015

## Środki wykrztuśne ambroksol i bromoheksyna: aktualizacja informacji dotyczących bezpieczeństwa

Ryzyko alergii oraz reakcji skórnych umieszczone w informacji o produkcie

Dnia 18 listopada 2015 r. CMDh<sup>1</sup> poparła większością głosów zalecenie aktualizacji informacji o produkcie dla leków zawierających ambroksol oraz bromoheksynę o dane na temat niewielkiego ryzyka ciężkich reakcji alergicznych oraz ciężkich skórnych reakcji alergicznych (ang. severe cutaneous adverse reactions, SCAR). Leki te są szeroko dostępne w UE do stosowania jako środki wykrztuśne (pomagające usuwać śluz z dróg oddechowych).

Zalecenia zostały pierwotnie dokonane przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) agencji EMA, który potwierdził znane wcześniej ryzyko reakcji alergicznych, a także zidentyfikował niewielkie ryzyko zdarzeń SCAR, grupy schorzeń skórnych, które obejmują rumień wielopostaciowy oraz zespół Stevensa-Johnsona.

Dlatego też zdarzenia SCAR są teraz wymienione jako działania niepożądane w informacjach o produkcie tych leków, a pacjenci mają natychmiast przerwać leczenie, jeżeli wystąpią objawy SCAR. Doniesienia o ciężkich reakcjach alergicznych i SCAR u pacjentów przyjmujących te leki są rzadkie, a częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana.

Dokonując zaleceń, PRAC ocenił dostępne dane na temat ambroksolu i bromoheksyny, w tym raporty na temat ciężkich reakcji alergicznych oraz SCAR.

Ponieważ stanowisko CMDh przyjęło większością głosów, zostało ono wysłane do Komisji Europejskiej, która przyjęła je i wydała prawnie wiążącą decyzję obowiązującą w całej UE.

### Informacje dla pacjentów

- Istnieje niewielkie ryzyko alergii oraz reakcji skórnych związanych z ambroksolem i bromoheksyną stosowanymi jako środki wykrztuśne w celu usuwania śluzu w drogach oddechowych.
- W przypadku wystąpienia reakcji skórnych, takich jak obrzęk skóry lub wysypka, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli pacjent przyjmuje ambroksol lub bromoheksynę i ma jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

---

<sup>1</sup> CMDh jest organem nadzorującym leki, reprezentującym państwa członkowskie Unii Europejskiej (UE).



## Informacje dla personelu medycznego

- U pacjentów otrzymujących ambroksol zgłaszano reakcje anafilaktyczne i ciężkie reakcje skórne (SCAR), w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona/toksyczną rozplywną martwicę naskórka oraz ostrą uogólnioną osutkę krostkową.
- Ponieważ ambroksol to metabolit bromoheksyny, uważa się, że ryzyko reakcji anafilaktycznych oraz ciężkich reakcji skórnych dotyczy także bromoheksyny.
- Ryzyko reakcji anafilaktycznych oraz SCAR w przypadku ambroksolu lub bromoheksyny jest niskie. Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznaną.
- Należy zalecić pacjentom natychmiastowe przerwanie leczenia, jeżeli wystąpią objawy postępującej wysypki skórnej.

---

## Więcej informacji o lekach

Ambroksol i bromoheksyna są stosowane głównie doustnie jako środki wykrztuśne pomagające rozcieńczać śluz i tym samym usuwać go u pacjentów z krótko- lub długotrwałymi chorobami płuc lub dróg oddechowych.

W przypadku ambroksolu dostępna jest także postać pastylek do ssania, mających łagodzić ból gardła. Preparaty ambroksolu do wstrzykiwań są także stosowane u wcześniaków i noworodków w leczeniu zespołu niewydolności oddechowej, schorzenia polegającego na tym, że płuca dziecka są zbyt niedojrzałe, aby mogło ono prawidłowo oddychać. Niektóre z tych preparatów do wstrzykiwań są także stosowane do przyspieszania rozwoju płuc przed narodzinami. Preparaty do wstrzykiwań są także stosowane do zapobiegania powikłaniom płucnym po zabiegach chirurgicznych i ich leczenia.

Leki zawierające ambroksol i bromoheksynę są dopuszczone do obrotu jako produkty pojedyncze lub skojarzenia stałe z różnymi innymi składnikami czynnymi. Większość tych leków jest dostępna bez recepty, natomiast niektóre są wydawane wyłącznie z przepisu lekarza zależnie od leczonej choroby oraz sposobu leczenia.

Ponieważ leki te dopuszczono w ramach procedur krajowych, zatwierdzone zastosowania nie są takie same we wszystkich krajach UE.

Leki zawierające ambroksol i bromoheksynę dopuszczono do obrotu w następujących krajach: Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Islandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Malta, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry i Włochy.

## Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny ambroksolu i bromoheksyny wszczęto w dniu 4 kwietnia 2014 r. na wniosek Belgii, zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Ponowną ocenę prowadził Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) — Komitet odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa stosowania leków u ludzi, który wydał zbiór zaleceń. Ponieważ wszystkie leki zawierające ambroksol i bromoheksynę zostały dopuszczone do obrotu w drodze procedur krajowych, zalecenie PRAC zostało przekazane do grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty stosowane u

ludzi (CMDh), w celu zajęcia stanowiska w tej sprawie. CMDh to organ nadzorujący, reprezentujący państwa członkowskie UE, odpowiedzialny za ujednoczenie standardów bezpieczeństwa w odniesieniu do leków dopuszczonych do obrotu w drodze procedur krajowych w całej UE.

CMDh najpierw zajął stanowisko większością głosów w lutym 2015 r., a następnie Komisja Europejska zwróciła się o wyjaśnienia dotyczące zaleceń PRAC oraz stanowiska CMDh. Zaktualizowane stanowisko CMDh przyjęto następnie większością głosów w listopadzie 2015 r. Stanowisko to przesłano następnie do Komisji Europejskiej, która 14 stycznia 2016 r. wydała prawnie wiążącą decyzję obowiązującą w całej UE.

#### **Dane kontaktowe naszego rzecznika prasowego**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

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