

## **Започна нов преглед на амброксол и бромхексин, съдържащите лекарства**

*Арбитражна процедура по чл. 31 на Директива 2001/83*

PRAC започна нов преглед на съотношението полза/риск, поради опасения свързани с безопасната употреба на лекарствата, съдържащи амброксол и бромхексин. Те са широко употребявани като отхрачващи средства (експекторанти), поради биологичните им свойства да увеличават общото количество и степента на овлажняване на мукозните секрети.

Прегледът на амброксол и бромхексин беше поискан от Белгийската агенция по лекарствата (AFMPS), поради опасения за безопасност, свързани с наличието на редица съобщения за алергични реакции, включително анафилактични (тежка алергична реакция) при употреба на амброксол. Лекарствата, съдържащи амброксол се свързват също и с развитието на тежки кожни нежелани реакции. В допълнение към това, AFMPS изрази загриженост и относно използването на амброксол като отхрачващо средство при деца под 6-годишна възраст като изказа становището, че по специално при тази популация ползите от тези лекарства не надвишават рисковете от тяхната употреба.

Тъй като бромхексин до голяма степен се превръща в амброксол в организма, и тъй като има налични докладвани съобщения, които свързват приложението на бромхексин с развитието на алергични реакции, AFMPS обоснова прецени, че този преглед следва също така да обхване и лекарствата, съдържащи бромхексин.

Тези лекарства са разрешени по национални процедури в следните държави-членки: Австрия, Белгия, България, Хърватска, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция и Холандия.

Разрешените за употреба в Р. България и ЕС лекарствени продукти, съдържащи амброксол и бромхексин може да намерите на следния хиперлинк:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Ambroxol\\_and\\_bromhexine\\_31/Procedure\\_started/WC500165229.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Ambroxol_and_bromhexine_31/Procedure_started/WC500165229.pdf)

Оригиналното изявление на английски език, както и други документи относно това преразглеждане може да намерите на уеб-сайта на ЕМА на следния линк:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Ambroxol\\_and\\_bromhexine-containing\\_medicines/human\\_referral\\_prac\\_000038.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Ambroxol_and_bromhexine-containing_medicines/human_referral_prac_000038.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)