



Avvertenze su rischio reazioni avverse per ambroxol e bromexina

Data 16 marzo 2015
Categoria Clinica

Modificato il riassunto delle caratteristiche del prodotto dei medicinali a base di ambroxol e bromexina con le informazioni sul basso rischio di gravi reazioni allergiche e gravi reazioni avverse cutanee (SCARs).

Il Gruppo di Coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso Umano (CMDh) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha approvato con voto a maggioranza le raccomandazioni, inizialmente formulate dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), per aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto dei medicinali a base di ambroxol e bromexina con le informazioni sul basso rischio di gravi reazioni allergiche e gravi reazioni avverse cutanee (SCARs).

Ambroxol e bromexina sono utilizzati principalmente per via orale come espettoranti per contribuire a rendere il muco più fluido e quindi più facilmente eliminabile nei pazienti con patologie a breve o lungo termine dei polmoni o delle vie respiratorie.

Per ambroxol sono anche disponibili formulazioni in pastiglie per alleviare il mal di gola. Formulazioni iniettabili di ambroxol vengono impiegate anche nei prematuri e nei neonati per trattare la sindrome da distress respiratorio, una patologia in cui i polmoni del bambino sono troppo poco sviluppati per consentirgli di respirare correttamente. Alcune formulazioni iniettabili sono inoltre utilizzate per aumentare lo sviluppo dei polmoni prima della nascita e per prevenire e curare le complicanze polmonari dopo un intervento chirurgico.

Medicinali a base di ambroxol e bromexina sono autorizzati in Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Svezia.

La posizione del CMDh su questi medicinali sarà inviata alla Commissione Europea, che prenderà una decisione giuridicamente vincolante a livello della UE.

Fonte:AIFA