

Lampiran Surat No: B-SV.01.05.343.3.05.17.2281

**SAFETY ALERT**

## INFORMASI UNTUK DOKTER PERBAIKAN INDIKASI AMBROKSOL HIDROKLORIDA

Menyambung *safety alert* terkait ekspektoran ambroksol dan bromheksin pada tahun 2016, Badan POM telah melakukan re-evaluasi indikasi ambroksol untuk pasien asma bronkial pada tanggal 12 April 2017 sebagai tindak lanjut dari hasil pengkajian aspek keamanan obat ambroksol dan bromheksin terkait risiko reaksi alergi berat (*severe allergic reactions*) dan efek samping kulit berat (*severe cutaneous adverse reaction/SCARs*).

Mekanisme kerja ambroksol hidroklorida, secara preklinis menunjukkan aktivitas meningkatkan sekresi saluran napas. Obat ini meningkatkan produksi surfaktan paru dan menstimulasi aktivasi silier. Berbagai aksi ini menyebabkan peningkatan aliran dan transport mukus (bersihan mukosilier). Perbaikan bersihan mukosilier ditunjukkan dalam berbagai uji klinis farmakologik. Perbaikan sekresi cairan dan bersihan mukosilier memfasilitasi ekspektorasi dan memudahkan batuk. Penggunaan ambroksol yang bersifat sebagai sekretolitik pada pasien asma bronkial akan menyebabkan pasien tidak berhenti memproduksi sekret sehingga inflamasi akan tetap terjadi.

Dalam rangka meningkatkan perlindungan kepada masyarakat, dan setelah dilakukan kajian terhadap data-data studi yang tersedia, Badan POM RI menetapkan tindak lanjut regulatori berupa perbaikan penandaan untuk produk obat yang mengandung ambroksol sebagai berikut:

1. **Menghilangkan klaim indikasi untuk asma bronkial**

2. **Menambahkan *Warning and Precautions*:**

*There have been reports of severe skin reactions such as erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome (SJS)/toxic epidermal necrolysis (TEN) and acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) associated with the administration of <active substance>. If symptoms or signs of a progressive skin rash (sometimes associated with blisters or mucosal lesions) are present, <active substance> treatment should be discontinued immediately and medical advice should be sought.*

3. **Menambahkan *adverse events*:**

*Immune system disorders*

*Rare: hypersensitivity reactions*

*Not known: anaphylactic reactions including anaphylactic shock, angioedema and pruritus*

*Skin and subcutaneous tissue disorders*

*Rare: rash, urticaria*

*Not known: Severe cutaneous adverse reactions (including erythema multiforme, stevens-johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis and acute generalized exanthematous pustulosis).*

Badan POM RI akan secara terus menerus melakukan pemantauan aspek keamanan obat, dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya jaminan keamanan obat yang beredar di Indonesia.

Jakarta, 17 Mei 2017

a/n Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI  
Deputi Bidang Pengawasan  
Produk Terapeutik dan NAPZA



Dra. Nurma Hidayati, Apt., M.Epid