ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛЗ ЙОДІКСОЛ®
ЕЛЕМЕНТИ VI.1 ДЛЯ ЗВЕДЕНИХ ТАБЛИЦЬ В EPAR
VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Показання до застосування №1: ангіна катаральна, фолікулярна;
Йодіксол, спрей, слід використовувати тільки при наявних симптомах захворювання та по призначенню лікаря.
Захворюванність, розповсюдженість: гостра біль у горлі є симптомом багатьох захворювань.
70-100% хворих на ангіну мають вік 17-30 років.
Супутні захворювання: синусит, отіт, тонзиліт та ін.
Фактори ризику: переохолодження, зниження імунітету, контакт з хворою людиною.
Основні методи лікування ангіни: антибактеріальна (антибіотики) терапія, нестероїдні протизапальні засоби та місцеві антисептики.
Смертність: смертність залежить від серйозності ускладнень захворювання.

Показання до застосування №2: ангіна стрептококова (при одночасному лікуванні антибіотиками);
Захворюванність, розповсюдженість: За різними джерелами від 15 % до 20 % всіх гострих ангін викликані саме стрептококом.
Демографічні дані: У дітей до трьох років стрептокок практично не викликає ангіну.
Супутні захворювання: хронічний тонзиліт, синусит та ін.
Фактори ризику: переохолодження, зниження імунітету.
Основні методи лікування ангіни: антибактеріальна (антибіотики), нестероїдні протизапальні засоби та місцеві антисептики.
Смертність: смертність залежить від серйозності ускладнень захворювання.

Показання до застосування №3: гострий та хронічний тонзиліт
Захворюванність: Гострі первинні тонзиліти за частотою виникнення посідають друге місце після грипу й складають 3-7% усіх інфекційних захворювань.
Демографічні дані: У дослідженнях Н.М. Хмельницької та ін. [Хмельницкая Н.М., Власова В.В., Косенко В.А. Оценка функционального состояния нёбных миндалин у больных хроническим тонзиллитом//Вестн. оториноларингологии. 2000; 4: 33-9.] відзначається висока частота хронічного тонзиліту в дитячому віці. Для дітей до 6 років вона становить 5,9 %, у віці 7-15 років - 31,9 %, в 16-25 років - 26,4 %.
Супутні захворювання: хронічний тонзиліт, синусит та ін.
Фактори ризику: переохолодження, зниження імунітету.
Основні методи лікування: антибактеріальна (антибіотики), нестероїдні протизапальні засоби та місцеві антисептики.
Смертність: смертність залежить від серйозності ускладнень захворювання.

Показання до застосування №4: глосит
Захворюванність: Точної статистики самого захворювання не ведеться, але відомо, що в чверті випадків всіх больових синдромів в області особи доводиться на глосит.

Демографічні дані: Глоситом страждають частіше пацієнти віком старше 40 років і діти.
Супутні захворювання: Вірус герпесу, опік ротової порожнини, отруєння солями важких металів.
Фактори ризику: зниження імунітету, захворювання зубів, хвороби нервової системи, похилий вік, гіповітаміноз, неблагоприємні фактоир оточуючого середовища, нтоксикація солями важких металів.
Основні методи лікування: Тактика терапії залежить від етіологічного фактора (причин виникнення) глоситу. При запальних глосситах, джерелом яких позначаються мікробні агенти оральної порожнини, лікування направлено місцеву антибактеріальну терапію.
Смертність: -

Показання до застосування №5: афтозний стоматит
Захворюванність: За даними А. І. Рибакова і Г. В. Банченко (1978), він становить 5 % від всіх захворювань слизової оболонки порожнини рота.
Демографічні дані: Вік більшості хворих 20-40 років. До статевого дозрівання хворіють однаково часто особи обох статей, але серед дорослих переважають жінки (Pindborg, 1972).
Супутні захворювання: передуючи вірусні захворювання – грип, аденовірус, вірус герпесу, кору.
Фактори ризику: гіповітаміноз, гормональні коливання (перехідний вік, вагітність, клімакс), стрес, спадковість.
Основні методи лікування: місцева препарати (місцеві антисептики) та загальна терапія (противовірусні засоби, вітаміни, антигістамінні засоби та інші в залежності від причини виникнення захворювання).
Смертність: -

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Результати лікування препаратом Йодіксол, спрей, виробництва ТОВ «Мікрофарм» вивчалось на базі Інституту отоларингології АМН України як відкрите контрольоване, порівняльне клінічне дослідження. Препарат Йодіксол®, спрей по 30 мл, виробництва ТОВ «Мікрофарм» є ефективним засобом лікування пацієнтів з гострим фарингітом та хронічним фарингітом у стадії загострення. Лікувальна дія препарату полягає в вираженій бактерицидній, фунгіцидній, спороцидній і вибірної противірусної діях. В дослідженні приймали участь 60 осіб (чоловіки та жінки у віці від 18 до 65 років).
Дані проведеного дослідження показали, що препарат Йодіксол®, спрей по 30 мл, виробництва ТОВ «Мікрофарм» є терапевтично еквівалентним препарату-порівняння Йокс, спрей по 30 мл, виробництва «IVAX» (Чехія) за показником ефективності.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Не застосовується.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобігаємість
-	Інформація відсутня	-

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Місцеві алергічні реакції	Можливо виникнення місцевих алергічних реакцій таких як: свербіж, печіння, гіперемія (припухлість), висипання, сухість у роті, почервоніння.
Йодизм	Тривале застосування Йодіксолу може призвести до йодизму (металевий присмак у роті, підвищена слинотеча, набряки очей або гортані, набряк легенів, шкірні висипання, розлади з боку травного тракту). Слід з особливою обережністю застосовувати пацієнтам з порушеннями функції щитовидної залози. Таких пацієнтів слід контролювати для виявлення ранніх ознак гіпертиреозу і належного обстеження функції щитовидної залози, навіть після

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування поза показаннями.	На даний час відсутня інформація застосування ЛЗ поза показаннями. Власні клінічні дослідження препарату Йодіксол, спрей, з цього приводу не проводились.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ
Проблеми не виявлені.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ
Не застосовується.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Не застосовується. ПУР подається вперше.