

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ЛІСОБАКТ ДУО® Спрей з ароматом м'яти перцевої
(lysozyme hydrochloride, cetylpyridinium chloride)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

- Захворювання слизової оболонки ротової порожнини та горла дуже поширені у всьому світі. Деякі з них виникають внаслідок мікробних інфекцій, а інші розвиваються через певний дефіцит поживних речовин. Незважаючи на те, що ознаки відрізняються, більшість станів пов'язані з утворенням виразок у ротовій порожнині, а також з болем і дискомфортом у цій ділянці. Вони вражають такі частини тіла, як губи, язик, внутрішня частина щік і горло. У тяжких випадках розлади, пов'язані з ротовою порожниною, ускладнюють прийом їжі та напоїв у хворих пацієнтів порівняно зі здоровими людьми. Найбільш поширеною хворобою слизової оболонки ротової порожнини є афтозний стоматит, для якого зареєстрований показник поширеності становить від 5-66%, але в більшості популяцій так чи інакше страждають близько 20% осіб.
- Афтозний стоматит, запалення слизової оболонки порожнини рота, спостерігається в усьому світі, але частіше зустрічається в розвинених країнах, і дещо більша поширеність у вищих соціально-економічних групах. Чоловіки і жінки страждають у рівному співвідношенні. Лікування афтозного стоматиту залежить від проявів. Більшість пацієнтів, які мають незначні прояви, не потребують жодного специфічного лікування, окрім змін у раціоні, а саме уникнення гострих і кислих страв і напоїв. Ефективне лікування відсутнє, лікування має на меті полегшити біль, сприяти загоєнню та зменшенню частоти епізодів виразок.
Прогноз при афтозному стоматиті сприятливий. Ознаки афти мають весь спектр тяжкості, причому прояви змінюються від незначного дискомфорту до втрати працездатності. Біль під час їжі в результаті важкого афтозного стоматиту може призвести до втрати ваги. Зазвичай стан триває кілька років до самостійного зникнення з часом.
- Тонзиліт – це запалення мигдалини з ознаками та проявами, які включають набряклі мигдалини, біль у горлі, утруднення ковтання та хворобливі лімфатичні вузли з боків шиї. Існує кілька різновидів тонзиліту: гострий, рецидивуючий та хронічний тонзиліт та перитонзиллярний абсцес. Тонзиліт є поширеним явищем із загальною частотою в загальній практиці Великобританії 37 на 1000 популяції на рік. Епідеміологія тонзиліту призводить до значущої захворюваності та впливу на якість життя людей. Гострий тонзиліт найчастіше спостерігається взимку і ранньою весною в помірному кліматі, хоча це може відбуватися в будь-який час року. Гострий тонзиліт частіше зустрічається у дітей віком від 5 до 15 років.
- Фарингіт – це запалення задньої частини горла, відомої як глотка. Гострий фарингіт є найпоширенішою причиною болю в горлі разом із кашлем. Його виявляють у більш ніж 1,9 мільйонів людей на рік у США. Фарингіт зазвичай призводить до болю в горлі і лихоманці з іншими ознаками, які можуть включати нежить, кашель, головний біль, хриплість голосу. Ускладнення можуть включати синусит і гострий середній отит.

Приблизно 7,5% людей страждають на біль в горлі в будь-який тримісячний період. Два-три епізоди хвороби протягом року не є рідкістю.

Отже, захворювання слизових оболонок ротової порожнини та горла є епідеміологічно значущими станами, які вражають значну кількість людей у всьому світі та впливають на якість життя цих людей. Тому у відповідних пацієнтів важливо підтримувати належний контроль симптомів за допомогою відповідного медикаментозного лікування.

VI.2.2. Резюме переваг лікування

Лісобакт ДУО® Спрей призначається для місцевого лікування гострих запальних захворювань слизової оболонки порожнини рота і горла, таких як гінгівіт (захворювання ясен), стоматит (запалення слизової порожнини рота) і афти (невеликі виразки на слизовій оболонці рота). Він також може використовуватися як допоміжне лікування в комплексному лікуванні при болю в горлі та болісному ковтанні, запаленні горла та гортані; його можна застосовувати за рекомендацією лікаря в передопераційному та післяопераційному періодах при видаленні мигдаликів, хірургічних втручаннях на гортані, травмах та абсцесах, а також після видалення зуба.

Лісобакт ДУО® Спрей містить дві діючі речовини: лізоциму гідрохлорид та цетилпіридиній хлорид, які мають комплексний лікувальний ефект.

Лізоциму гідрохлорид є мукополісахаридом, який руйнує стінки бактеріальних клітин. Він активний проти грампозитивних, деяких грамнегативних бактерій, вірусів та грибків. Має місцеву протизапальну дію та підвищує неспецифічну опірність організму.

Цетилпіридиній хлорид – це четвертинна амонієва сполука з бактерицидною дією проти грампозитивних та грамнегативних бактерій. Крім того, цетилпіридиній чинить дезінфікуючу дію на слизову оболонку. Він має змінну активність проти грибків і ефективний проти деяких вірусів. Цетилпіридиній хлорид майже не всмоктується через слизову оболонку ротової порожнини.

У порівняльному дослідженні (власне клінічне дослідження, 2017 р.) вивчали ефективність, переносимість та безпеку лікарського засобу, що містить лізоцим та цетилпіридиній хлорид в якості активних речовин (торгова марка: Лісобакт ДУО® Спрей) та спрей Плацебо.

Дослідження проводилось у лікарні загального профілю з грудня 2015 року по квітень 2017 року. У дослідження було включено 195 пацієнтів віком від 18 до 64 років, з яких 133 жінки та 62 – чоловіки. 130 пацієнтів були включені до групи лікарського засобу Лісобакт ДУО Спрей® та 92 пацієнти - до групи плацебо. Пацієнти отримували лікування хворого горла середнього та тяжкого ступеня, спричиненого тонзилофарингітом або фарингітом, з певними індивідуальними дозами лікарського засобу. Для отримання індивідуальної дози пацієнти повинні були здійснити п'ять впорскувань, з можливістю повторення від 3 до 6 разів на день, з мінімальним 2-годинним інтервалом між дозуванням.

Аналіз дослідження включав результати, отримані від 150 пацієнтів, і показав кращу ефективність лікарського засобу Лісобакт ДУО® Спрей як самостійного лікування та у комбінації з антибіотиками при лікуванні застуди із симптомами фарингіту та тонзилофарингіту. У пацієнтів з групи лікарського засобу Лісобакт ДУО® Спрей було менше ускладнень після гострого запалення глотки та випадків погіршення захворювання протягом 30 днів після початку лікування порівняно з пацієнтами, які застосовували спрей Плацебо. При оцінці безпеки лікарського засобу не було виявлено зв'язку між

застосуванням лікарського засобу та впливом на життєво важливі показники у пацієнтів. Здійснювалось спостереження переносимості, під час якого було зареєстровано повідомлення про можливу непереносимість при застосуванні лікарського засобу у вигляді сухості в ротовій порожнині у одного пацієнта з групи лікарського засобу Лісобакт ДУО® Спрей.

Беручи до уваги вищенаведені дані, при застосуванні за показаннями у відповідності до Довідкової інформації з безпеки та враховуючи протипоказання, попередження та запобіжні заходи, комбінація лізоциму гідрохлорид/цетилпіридиній хлорид може вважатись ефективним засобом при затверджених показаннях, який добре переноситься.

VI.2.3 Невідомі дані, що стосуються переваг лікування

Немає достатніх даних щодо застосування лізоциму або цетилпіридинію у вагітних жінок або в період годування груддю. Тому лізоцим і цетилпіридиній не рекомендується застосовувати під час вагітності або грудного вигодовування. Відсутні або обмежені дані щодо застосування лізоциму і цетилпіридинію у дітей віком до 6 років. Тому не рекомендується призначати лікарський засіб, що містить лізоцим і цетилпіридиній, дітям у віці до 6 років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, включаючи підвищену чутливість до ясного білка	Алергічні реакції можуть розвинути у пацієнтів з відомою гіперчутливістю до лізоциму, цетилпіридинію або яєць. Метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат, допоміжні речовини лікарського засобу, можуть викликати алергічні реакції. Легкі форми алергічних реакцій зустрічаються з невідомою частотою і включають такі ознаки, як висип на шкірі, свербіж і кропив'янка. Більш серйозні форми алергічних реакцій, які зустрічаються дуже рідко, включають небезпечні для життя стани, такі як анафілактична реакція, ангіоневротичний набряк, тобто набряк обличчя, губ, рота, язика або горла та анафілактичний шок, який може супроводжуватися утрудненим диханням і задишкою (бронхоконстрикцією), а також падінням артеріального тиску та відчуттям слабкості (ускладнення, пов'язані з кровообігом). Повідомлялося про окремі випадки тяжких шкірних реакцій, з яких деякі можуть бути небезпечними для життя (мультиформна еритема та синдром Стівенса-Джонсона).	Пацієнти з підвищеною чутливістю до лізоциму, цетилпіридинію або білка яєць не повинні застосовувати лізоцим/цетилпіридиній. Фармацевт повинен попередити пацієнтів про можливість алергічних реакцій.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Поширення бактеріальної або грибкової інфекції	Лізоцим, одна з активних речовин лікарського засобу, впливає на патогенні мікроорганізми в ротовій порожнині; проте при тривалому застосуванні він також впливає на нормальну мікрофлору ротової порожнини і збільшує ризик грибкового або бактеріального росту. Через порушену мікрофлору прояви захворювання можуть зберігатися протягом тривалого періоду, також можуть виникати інші ознаки, такі як висока температура тіла.	Фармацевт повинен попередити пацієнта не використовувати лікарський засіб довше 5 днів. Пацієнт повинен дотримуватися режиму дозування відповідно до інструкції. Пацієнта слід попередити про необхідність відвідування лікаря, якщо ознаки зберігаються довше ніж 5 днів та/ або підвищується температура.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Діти у віці до 6 років	Немає даних про застосування лікарського засобу у дітей у віці до 6 років. Через відсутність наявних даних про безпеку, лікарський засіб Лісобакт ДУО® Спрей не показаний дітям віком 6 років і молодше.
Вагітність та годування груддю	Досвід клінічного застосування, пов'язаний з дією лікарського засобу на плід, є недостатнім. Тому застосування лікарського засобу під час вагітності не рекомендується. Оскільки недостатньо даних про потрапляння в грудне молоко, лікарський засіб не слід застосовувати під час грудного вигодовування.

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків відповідно до проблем безпеки

Всі лікарські засоби мають коротку характеристику лікарського засобу (КХЛЗ), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, а також про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочена версія тексту КХЛЗ, викладена простою мовою, представлена у формі Інструкції для медичного застосування/Листка-вкладиша. Заходи, передбачені цими документами, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

VI. 2.6 Запланований план розвитку в післяреєстраційний період (якщо застосовується)

Не застосовується.

VI.2.7 Резюме змін до Плану управління ризиками в динаміці

Не застосовується. Цей документ є першою редакцією ПУР.