

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

СТОМАТИДИН®, розчин для ротової порожнини

(hexetidin)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Захворювання ротової порожнини дуже поширені в усьому світі. Деякі з них виникають внаслідок мікробних інфекцій, тоді як інші розвиваються через певні недоліки в харчуванні. Вони вражають різні частини тіла, в тому числі губи, язик, внутрішню частину щік та горло. В тяжких випадках захворювання ротової порожнини заважають враженим людям при харчуванні та питті, порівняно із здоровими особами.

Кандидоз - це інфекція, викликана дріжджами (тип грибів), що називається *Candida*. *Candida* зазвичай живе в травному тракті і на шкірі, не викликаючи жодних проблем. Іноді, *Candida* може розмножуватися і викликати інфекцію, якщо середовище всередині ротової порожнини та горла змінюється таким чином, що сприяє росту грибів. Кандидоз ротової порожнини та горла також називають «молочницею». Частота випадків та поширеність видів *Candida* що викликають інфекцію, істотно відрізняються за географічним розташуванням і популяцією пацієнтів.

Захворювання ясен (гінгівіт) виникає в результаті дії бактеріальної бляшки (біоплівка на зубах), яка щодня накопичується на зубах. Симптоми включають почервоніння, легкий набряк або «набряклість» ясен та кровотечу під час чищення зубів. За винятком періоду статевого дозрівання, у жінок зазвичай спостерігається нижча поширеність і тяжкість захворювання ясен, ніж у чоловіків. У значної кількості жінок спостерігаються більш тяжкий перебіг захворювань ясен у період вагітності. Точні дані, які порівнюють поширеність гінгівіту між афро-американцями та людьми європеоїдної раси, свідчать про те, що перші зазвичай мають вищий середній рівень захворювання ясен.

Виразки ротової порожнини є одним з найбільш загальних уражень ротової порожнини та стосуються широких верств населення на всіх п'яти континентах. В багатьох епідеміологічних дослідженнях було продемонстровано значну варіативність щодо поширеності. В середньому виразки ротової порожнини вражають від 15% до 30% від загальної популяції з частотою вище ніж 50% в окремих соціальних групах.

VI.2.2. Резюме переваг лікування

Лікування інфекцій ротової порожнини є важливим, оскільки вони можуть викликати біль та незручності. Група лікарських засобів, що називаються «Протимікробні та антисептичні препарати для місцевого застосування у ротовій порожнині», такі як гексетидин, мають терапевтичну користь при лікуванні різних інфекцій ротової порожнини.

Існує достатньо підтверджений досвід використання гексетидину у людини. Гексетидин проявляє антимікробний ефект через дію у відношенні амінокислоти тіаміну, яка необхідна для росту бактерій та грибів.

Гексетидин використовується при незначних інфекціях ротової порожнини, включаючи кандидоз. Препарат може використовуватися як додатковий засіб для профілактики та

лікування гінгівіту, лікуванні болю в горлі та повторних афтозних виразках, усуненні неприємного запаху з рота та до і після проведення стоматологічних операцій.

VI.2.3. Невідомі дані, що стосуються переваг лікування

Недостатньо даних щодо безпеки застосування препарату у дітей у віці до 6 років і під час вагітності та у період годування груддю.

Не було проведено досліджень щодо застосування гексетидину у дітей віком до 6 років. Через відсутність наявних доказів безпеки, не рекомендується застосовувати препарат для лікування дітей до 6 років.

Відсутні дані про дослідження проходження гексетидину через плаценту у людей та виділення в грудне молоко, тому його не слід використовувати під час вагітності та годування груддю.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість до гексетидину або допоміжних речовин лікарського засобу.	Повідомлялося про підвищену чутливість пов'язану із застосуванням діючої речовини гексетидину або допоміжних речовин продукту. Частота цих побічних ефектів не відома.	Пацієнти з підвищеною чутливістю до гексетидину або до будь-якої з допоміжних речовин препарату не повинні застосовувати Стоматидин [®] , розчин для ротової порожнини. При перших проявах підвищеної чутливості (висип, свербіж, набряки обличчя, губ, ротової порожнини або горла, які можуть спричинити утруднення при ковтанні або диханні), прийом препарату слід припинити.
Атрофічний фарингіт	Препарат протипоказаний пацієнтам з атрофічним фарингітом.	Пацієнти з атрофічним фарингітом не повинні застосовувати Стоматидин [®] , розчин для ротової порожнини.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Застосування пацієнтів з епілепсією	У хворих на епілепсію гексетидин може знижувати епілептичний поріг і викликати судом у дітей	Пацієнти з епілепсією не повинні застосовувати Стоматидин [®] , розчин для ротової порожнини.
Алкогольна інтоксикація	Препарат містить спирт і його застосування в порожнині рота може призвести до	Через ризик алкогольної інтоксикації пацієнти з захворюваннями печінки та

	всмоктування певних його кількостей. Гостре алкогольне отруєння дуже маловірогідне, але теоретично можливе при проковтуванні великої дози препарату маленькою дитиною.	маленькі діти не повинні застосовувати Стоматидин®, розчин для ротової порожнини. Ризик можна знизити, якщо не застосовувати препарат для лікування пацієнтів із захворюваннями печінки та маленьких дітей.
--	--	---

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей віком до 6 років	Через відсутність наявних доказів безпеки, не рекомендується застосовувати препарат для лікування дітей до 6 років.
Застосування у період вагітності та годування груддю	Відсутні дані про дослідження проходження гексетидину через плаценту у людей та виділення в грудне молоко, тому його не слід використовувати під час вагітності та годування груддю.

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 Листка-вкладиша/Інструкції для медичного застосування. 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.