

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ФАРЛІНЕКС, спрей оромукозний, розчин
(chlorhexidine digluconate, lidocaine hydrochloride)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Біль у горлі є дуже поширеним симптомом як у дітей, так і у дорослих, що викликається багатьма причинами, включаючи інфекції, спричинені бактеріями та вірусами. Більшість випадків болю у горлі виникає внаслідок інфекції верхніх дихальних шляхів. Як правило, вони несерйозні та зазвичай покращення настає протягом тижня. Стрептокок групи А найчастіше спричиняє фарингіт, який потребує лікування антибіотиками. Протягом зимового періоду приблизно 15 – 25% всіх випадків фарингіту у дітей пов'язані з бактеріальною стрептококовою інфекцією, тоді як у дорослих ця кількість обмежена 10 %. В середньому, незалежно від пандемічного з інфлюєнці року, дорослі можуть відчувати 2-3 епізоди болю у горлі протягом 12 місяців. Діти більш вразливі та схильні до більшої кількості епізодів болю у горлі через недосконалість їхнього імунітету.

VI.2.2. Резюме переваг лікування

ФАРЛІНЕКС, спрей оромукозний, розчин показаний для симптоматичного полегшення болю та подразнення горла. У випадку бактеріальної інфекції, яка супроводжується гарячкою, потрібне додаткове лікування.

Спрей з вмістом хлоргексидину/лідокану зареєстрований в Швейцарії та представлений на ринку з 1992 року, та є одним з провідних продуктів для лікування гострого болю у горлі в цій країні. Крім того, компоненти хлоргексидин та лідокан давно застосовуються та добре досліджені. Хлоргексидин використовується більше ніж 25 років для широкого кола застосувань, для таких як дезінфекція шкіри та рук в хірургії, при захворюваннях ротової порожнини, а також як «золотий стандарт» серед засобів при лікуванні проти зубного нальоту. Його ефективність обумовлена бактерицидною та бактеріостатичною дією, а також змивовністю в межах ротової порожнини. Лідокан – це місцевий знеболюючий засіб з тривалою історією місцевого застосування при різноманітних показаннях. Лідокан був досліджений у випробуваннях при болю в горлі та слизовій оболонці рота.

Дослідження (Cingi et al. 2011) виявило, що хлоргексидину глюконат та бензідаміну гідрохлорид спрей для рота в доповнення до стандартного лікування антибіотиками, суттєво зменшив інтенсивність клінічних проявів у пацієнтів з стрептококовим фарингітом. Результати дослідження (Wonnemann et al., 2007) підкреслюють, що льодяники від болю в горлі з лідоканом 8 мг є найкращим варіантом для лікування больових проявів при гострому болю в горлі.

Дослідження 5% мазі з лідоканом на здорових добровольцях показало значне зменшення болю на слизовій оболонці ротової порожнини в порівнянні з плацебо протягом 5 хвилин викликаного болю.

Мета-аналіз (Fedorowicz et al. (2011), що включав рандомізовані, контрольовані дослідження, в яких ополіскувачі для ротової порожнини, що застосовувались до і після операції, порівнювались з плацебо, показав, що спрей з лідоканом виявився більш ефективним, ніж фізіологічний розчин, відносно зменшення вираженості болю, але тільки до третього післяопераційного дня.

Беручи до уваги вищенаведені дані, при застосуванні за показаннями у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу та враховуючи протипоказання, попередження та запобіжні заходи, ФАРЛІНЕКС, спрей оромукозний, розчин може вважатись ефективним засобом при затверджених показаннях, який як правило добре переноситься.

VI.2.3 Невідомі дані, що стосуються переваг лікування

Немає достатніх даних щодо застосування препарату дітям у віці до 12 років та протягом вагітності. ФАРЛІНЕКС не показаний для лікування дітей до 12 років.

Немає достатніх доказів безпеки при місцевому застосуванні лідокаїну та хлоргексидину у вагітних жінок. Тому ФАРЛІНЕКС спрей можна застосовувати у період вагітності тільки за рекомендацією лікаря, якщо очікувана користь переважатиме ризик для матері і плода.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Порушення ковтання	ФАРЛІНЕКС, спрей оромукозний, розчин містить лідокаїн, який є знеболювальним засобом, що може погіршити контроль за функцією ковтання і, таким чином, підвищити небезпеку вдихання їжі, особливо при застосуванні високих доз. Передозування препаратом ФАРЛІНЕКС спрей (10 мл і більше) може стати причиною виникнення ризику дуже сильної місцевої анестезії у ділянці голосової щілини і, як наслідок, значного погіршення функції ковтання.	ФАРЛІНЕКС не слід призначати пацієнтам, які мають труднощі при ковтанні. Пацієнти, які мають труднощі при ковтанні повинні проконсультуватися зі своїм лікарем та або фармацевтом перед прийомом ФАРЛІНЕКС, спрей оромукозний, розчину, для того щоби уникнути ризику вдихання їжі у дихальні шляхи. Через ризик аспірації пацієнтів слід попередити про те, що протягом 1 години після застосування засобу ФАРЛІНЕКС не рекомендується вживати їжу та/або напої. Необхідно також уникати чищення зубів і жування гумки на період, коли зона рота та/або горла знеболені.
Місцеві шкірні реакції (дерматит, свербіж, еритема, екзема, висип, кропив'янка, подразнення шкіри та пухирі)	Повідомлялось про місцеві шкірні реакції при застосуванні ФАРЛІНЕКС, спрей оромукозний, розчину. Ці реакції включають дерматит, свербіж, еритему, екзему, висип, кропив'янку, подразнення шкіри та пухирі.	Потрібно припинити застосування ФАРЛІНЕКС, спрей оромукозний, розчину та звернутися до лікаря, якщо у пацієнта з'явилися місцеві шкірні реакції.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Токсичність по відношенню до вух	ФАРЛІНЕКС, спрей оромукозний, розчин містить хлоргексидин, антисептик, який може спричинити ототоксичність (пошкодження вух)	Пацієнта потрібно попередити уникати потрапляння розчину на шкіру, в очі та вуха при застосуванні ФАРЛІНЕКС, спрей оромукозний, розчину. Слід звернутися до лікаря, якщо виникли проблеми з вухами.
Токсичність для рогівки ока	ФАРЛІНЕКС, спрей оромукозний, розчин містить хлоргексидин, антисептик, який може спричинити токсичність для рогівки ока (пошкодження очей)	Пацієнта потрібно попередити уникати потрапляння розчину на шкіру, в очі та вуха при застосуванні ФАРЛІНЕКС, спрей оромукозний, розчину. Якщо випадково стався контакт з очима, очі необхідно промити чистою водою або розчином для промивання очей і утримувати повіки відкритими принаймні протягом 15 хвилин.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування дітям у віці до 12 років	Через відсутність наявних даних про безпеку, лікарський засіб ФАРЛІНЕКС, спрей оромукозний, розчин не застосовується дітям віком молодше 12 років.
Застосування в період вагітності	Немає достатніх доказів безпеки при місцевому застосуванні лідокаїну та хлоргексидину у вагітних жінок. Тому ФАРЛІНЕКС спрей можна застосовувати у період вагітності тільки за рекомендацією лікаря, якщо очікувана користь переважатиме ризик для матері і плода

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 з інформацією для пацієнта. 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

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	27.10.2017	Важливі ідентифіковані ризики • Реакції підвищеної чутливості Важливі потенційні ризики • Вдихання їжі у дихальні шляхи Відсутня інформація • Застосування для дітей у віці до 5 років • Застосування в період вагітності	Перша версія ПУР
0.2	29.03.2018	Важливі ідентифіковані ризики • Порушення ковтання • Місцеві шкірні реакції (дерматит, свербіж, еритема, екзема, висип, кропив'янка, подразнення шкіри та пухирі) Важливі потенційні ризики • Немає Відсутня інформація • Застосування для дітей у віці до 12 років • Застосування в період вагітності • Ототоксичність • Корнеальна токсичність	Оновлення внаслідок уточнень протягом процедури реєстрації
0.3	25.04.2018	Важливі ідентифіковані ризики • Порушення ковтання • Місцеві шкірні реакції (дерматит, свербіж, еритема, екзема, висип, кропив'янка, подразнення шкіри та пухирі) Важливі потенційні ризики • Ототоксичність • Корнеальна токсичність Відсутня інформація • Застосування для дітей у віці до 12 років • Застосування в період вагітності	Оновлення внаслідок уточнень протягом процедури реєстрації