

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для АНГІ.НЕТ, спрей (бензидаміну гідрохлорид)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для АНГІ.НЕТ, спрей. ПУР детально описує: важливі ризики АНГІ.НЕТ, спрей, можливість моніторингу цих подій, як ці ризики можуть бути мінімізовані та як можна отримати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) щодо АНГІ.НЕТ, спрей.

Коротка характеристика лікарського засобу АНГІ.НЕТ, спрей (КХЛЗ) та його інструкція для медичного застосування надають медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати АНГІ.НЕТ, спрей.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

АНГІ.НЕТ, спрей схвалений для симптоматичного лікування подразнень і запалень ротоглотки; болю, зумовленого гінгівітом, стоматитом, фарингітом; у стоматології — після екстракції зуба або з профілактичною метою у дорослих та дітей віком від 6 років, які здатні співпрацювати (наприклад, затримувати дихання під час розпилення).

Лікарський засіб містить бензидаміну гідрохлорид як діючу речовину та використовується для місцевого застосування у порожнині рота.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики препарату АНГІ.НЕТ, спрей разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики пов'язані з АНГІ.НЕТ, спрей, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для АНГІ.НЕТ, спрей ризиків включають:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики при застосуванні АНГІ.НЕТ, спрей – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу АНГІ.НЕТ, спрей. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на

основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Важливий ідентифікований ризик	Що відомо
Анафілактичні реакції/реакції гіперчутливості	Реакції гіперчутливості можуть виникати після перорального та місцевого застосування нестероїдних протизапальних засобів. Застосування бензидаміну гідрохлориду рідко пов'язане з алергічними шкірними реакціями або фотоалергічними реакціями (алергічні реакції на препарат, спричинені перебуванням пацієнта під впливом сонячного світла). Ризик виникнення реакції гіперчутливості (алергії) на бензидамін вищий у пацієнтів з алергічними захворюваннями, відомою алергією на інші протизапальні препарати або аспірин. Тривале застосування бензидаміну також може призвести до розвитку алергічних реакцій. Незважаючи на його широке застосування, майже сорокарічний досвід та відомий потенціал викликати фотоалергічні (спричинені сонцем) та шкірні алергічні реакції, алергія, спричинена бензидаміном, ймовірно, недостатньо діагностується. У деяких чутливих пацієнтів повідомлялося про оніміння або відчуття печіння в роті або горлі, які спонтанно зникали після відміни препарату.
Ларингоспазм та спазм бронхів у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму	Бронхоспазм або спазм бронхів - це раптове скорочення м'язів стінок бронхіол (дихальних шляхів у легенях). Він викликаний вивільненням (дегрануляцією) речовин з імунних клітин (тучних клітин або базофілів). Це викликає утруднення дихання, яке може бути від дуже легкого до важкого. Повідомлялося про бронхоспазм у пацієнтів, які застосовують деякі протизапальні препарати. Застосування бензидаміну пов'язане з невеликим підвищенням ризику бронхоспазму, особливо у пацієнтів з тяжкою або помірною астмою, особливо у астматиків з персистуючим запаленням носа або наявністю в анамнезі м'ясистих набряків або поліпозних утворень у носі. Механізм розвитку цього ризику залишається невідомим.

Важливий потенційний ризик	Що відомо (включаючи причину, чому це вважається потенційним ризиком)
Застосування пацієнтами з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП	Застосування бензидаміну не рекомендується пацієнтам з підвищеною чутливістю до саліцилатів (наприклад, ацетилсаліцилової кислоти та саліцилової кислоти) або інших НПЗП. У пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або мають її в анамнезі, може виникнути бронхоспазм.
Довготривале використання	Існують різні побічні ефекти, які можуть виникнути при тривалому застосуванні.

Відсутня інформація	Що відомо
Застосування під час вагітності та лактації	Інформація щодо застосування АНГІ.НЕТ, спрею, розчину у період вагітності або годування груддю відсутня. Через обмеженість даних та відсутність досвіду застосування на людях не рекомендується застосовувати АНГІ.НЕТ, спрей, розчин, вагітним або жінкам, які годують груддю.

II.B Резюме важливих ризиків

Короткий виклад проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	• Анафілактичні реакції/реакції гіперчутливості • Ларингоспазм та спазм бронхів у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму
Важливі потенційні ризики	• Застосування пацієнтами з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП • Довготривале використання
Відсутня інформація	• Застосування під час вагітності та лактації

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення, або спеціальних зобов'язань по відношенню до препарату АНГІ.НЕТ, спрей не має.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Інші дослідження препарату АНГІ.НЕТ, спрей не плануються.