

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Торгівельне найменування: **АНГІЛОР (ANGILOR)**

Лікарська форма: спрей для ротової порожнини

МНН: гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Захворюваність населення на інфекції ротової порожнини значно зросла за останні 10 років і досягає 64% від загального амбулаторного прийому. Стоматит - досить поширене захворювання, яке зустрічається у дорослих і дітей. За узагальненими даними незалежних експертів ВООЗ, запальні захворювання пародонту виявляють у 90-95% дорослого населення. Особи з захворюваннями слизової оболонки порожнини рота мають на 28% підвищений ризик інфаркту міокарда.

Захворювання слизової оболонки глотки займають одне з провідних місць в структурі захворювань верхніх дихальних шляхів, поступаючись тільки ГРВІ. Тонзилофарингіт, ларингіт, що є одними з найпоширеніших у структурі патології ЛОР-органів, характеризуються певним сезонним підвищенням частоти в осінньо-зимовий і весняний період. Це пов'язано зі зростанням циркуляції вірусів серед населення, особливо у великих містах, а також такими чинниками, як переохолодження, недостатньо повноцінне харчування, стресове навантаження, порушення режиму сну і відпочинку, втомлюваність, що знижують загальну опірність і реактивність організму і сприяють інвазії та розмноженню вірусних агентів у слизовій оболонці глотки.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Терапевтичний ефект АНГІЛОР зумовлений комбінацією фармакологічних властивостей трьох активних компонентів, що входять до його складу, - гексетидину, холіну саліцилату та хлорбутанолу. Препарат має виражену антимікробну активність завдяки наявності антисептика гексетидину, до якого високочутливі більшість грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, що спричиняють запально-деструктивні процеси в тканинах ротової порожнини. Аналгезуюча, жарознижувальна та місцева протизапальна дії препарату зумовлені активністю холіну саліцилату, який блокує медіатори запалення і больової чутливості. Анестетик хлорбутанол забезпечує додатковий знеболювальний ефект.

Дослідження ефективності застосування референтного препарату у 85 пацієнтів із гострим і хронічним тонзилітом, хронічним фарингітом, гострим ларингітом і станом після тонзилектомії, у дозі одне розпилення 4-6 разів на добу, показало позитивну динаміку усунення болю, першіння, відчуття грудки в горлі, а також кашлю і сухості в глотці в значній кількості пацієнтів. Під час оцінки ефективності такого застосування авторами відзначено значне зменшення вираженості болю в горлі в усіх хворих уже в першу добу після проведеної тонзилектомії.

Ще одне дослідження у 30 пацієнтів із паратонзилітом і паратонзиллярним абсцесом із вираженими симптомами інтоксикації, які застосовували препарат, відзначило більш раннє одужання, зменшення вираженості болю в горлі, тризму жувальних м'язів, набряку слизової оболонки і кількості гнійних виділень на 1-3 дні раніше порівняно з пацієнтами контрольної групи (які приймали антибіотик).

В іншому дослідженні встановлено, що включення даного препарату до складу комплексу лікувально-профілактичних заходів у дітей з хронічним катаральним гінгівітом дозволило значно знизити показники гігієнічних індексів, індексу РМА й забезпечило стабільність зазначених показників протягом шести місяців після лікування.

Авторами доведено, що включення препарату до алгоритму місцевого лікування дітей з захворюваннями слизової оболонки порожнини рота у період активних клінічних проявів, сприяє підвищенню клінічної ефективності за рахунок усунення місцевих проявів захворювання та профілактики вторинного інфікування елементів ураження, дисбактеріозу порожнини рота, зменшення ознак запалення і болю, активізації регенерації.

З урахуванням вищезазначеного, застосування препарату АНГІЛОР при окремих захворюваннях порожнини рота і глотки становить великий практичний інтерес.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає ніяких підстав вважати, що результати лікування будуть відрізнятися в будь-якій цільовій популяції (групі населення), для будь-якого з показань, приймаючи до уваги такі фактори, як вік, стать, раса або супутні захворювання.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції (Гіперчутливість).	Розвиток алергічних реакцій може бути обумовлений індивідуальною чутливістю до компонентів препарату. Зазвичай, алергічні реакції мають легкий перебіг, проте при повторному застосуванні у пацієнтів з підвищеною чутливістю, можливий розвиток серйозних алергічних реакцій.	Зі стовідсотковою ймовірністю передбачити розвиток алергії на ті чи інші препарати неможливо, і тому повноцінна профілактика такої алергії не розроблена. Кращий спосіб профілактики алергії - це виключення контакту з відомим алергеном, у випадках коли раніше спостерігалася реакція на компоненти підзвітного лікарського засобу, та з обережністю використовувати лікарський засіб тим хто має схильність до алергії або реакцій іншого типу. З метою мінімізації ризику розвитку медикаментозної алергії необхідно ознайомитися з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу. Обов'язково дотримуватися дозування, методики прийому лікарського засобу згідно

		інструкції. З метою попередження розвитку небажаних реакцій повідомляти лікаря про усі супутні лікарські засоби та при виникненні небажаних реакцій при прийомі лікарського засобу звернутися до постачальника медичних послуг.
Порушення відчуття смаку (Дисгевзія).	Гексетидин, у складі препарату, здатний викликати порушення смаку. Найбільш помітним є порушення сприйняття солодкого. Найменший вплив на відчуття гіркого смаку, в той час як відчуття солоного і кислого смаків коливається між солодким і гірким.	Порушення смаку є зворотною реакцією. Зміна смакових відчуттів минає через 48 годин.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Побічні реакції з боку травної системи.	У пацієнтів, які приймають препарат, при випадковому проковтуванні, можуть виникнути шлунково-кишкові розлади, насамперед нудота і блювання, що пов'язане з подразнюючою дією холіну саліцилату на слизову оболонку шлунку, стимулювання хеморецепторів та збудження блювотного центру. АНГІЛОР містить холіну саліцилат, тому, як потенційне джерело саліцилату може розглядатися як гіпотетичний ризик виникнення порушень з боку травної системи.
Діти до 6 років.	АНГІЛОР у складі діючих речовин містить холіну саліцилат, а у якості допоміжної речовини - етанол 96 %. Саліцилати не показані дітям віком до 6 років через можливий розвиток синдрому Рєі. Через вміст спирту використання препарату у ранньому дитячому віці не раціональне.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Обмежена інформація про застосування у період вагітності або годування груддю.	Дані досліджень у людей щодо можливості проникнення крізь плаценту та екскреції у грудне молоко препарату відсутні, тому лікарський засіб не слід застосовувати під час вагітності та у період годування груддю. Для вагітних або жінок, що годують груддю, треба ретельно оцінити переваги і ризики лікування, беручи до уваги відсутність достатніх

даних про проникнення лікарського засобу крізь плаценту та в грудне молоко.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Всі проблеми пов'язані з безпекою лікарського засобу АНГІЛОР можуть бути належним чином керовані рутинними заходами мінімізації ризику. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Заходи у післяреєстраційному періоді не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано – ПУР подається вперше (версія 0.1).