

# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

## ГЛАНДУМ [BENZYDAMINE]

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

#### **Симптоматичне лікування подразнень і запалень ротоглотки.**

Подразнення горла, що викликає кашель, виникає через подразнення слизової. Причиною може стати, наприклад, присутність чужорідного тіла - пилюнок, слизу і т. д.

Запальні захворювання ротоглотки широко поширені серед населення і реєструються у всіх вікових групах, що обумовлює значну кількість днів непрацездатності. Хворобливі зміни в глотці можуть бути проявами як самостійного патологічного процесу, так і симптомом захворювання організму.

#### **Біль, зумовлений гінгівітом, стоматитом, фарингітом.**

Інфекційно-запальні захворювання порожнини рота і глотки (фарингіт, стоматит і гінгівіт) відносяться до найбільш частих причин звернення пацієнтів до дільничних терапевтів, оториноларингологів, педіатрів, що пов'язано з високим рівнем захворюваності серед людей молодого, працездатного віку та дітей.

До бактеріального інфікування можуть приводити різні захворювання, що супроводжуються зниженням місцевої та загальної опірності організму (первинні та набуті імунodefіцитні стани, ендокринні захворювання та ін.), загальне охолодження організму або місцеве переохолодження глотки холодним повітрям і їжею, подразнення слизової оболонки глотки їдкими газами або запиленням повітрям, куріння.

До найбільш частих уражень слизової оболонки порожнини рота відноситься катаральний стоматит. Причиною захворювання є місцеві фактори: значні відкладення зубного каменю, наявність зруйнованих зубів і ін. Часто цей вид стоматиту зустрічається у важкохворих, коли догляд за порожниною рота відсутній. Такі захворювання, як гастрит, дуоденіт, коліт і глистна інвазія, також можуть бути причиною розвитку катарального стоматиту.

#### **Екстракція зуба (видалення зуба).**

Операція видалення зуба є однією з найпоширеніших операцій в стоматологічній практиці. Кількість виникаючих ускладнень дуже велика. Вони бувають загальні і місцеві. Найбільш поширеним ускладненням після видалення зубів є альвеоліт - запалення стінок лунки. За даними різних авторів запалення після видалення зубів зустрічаються від 15 до 35% випадків.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікарські засоби, до складу яких входить Benzudamine, широко використовуються у світі. Згідно з літературними даними, було проведено багато клінічних випробувань, що підтверджують ефективність та безпечність застосування Benzudamine.

Знайдено дані дослідження 147 пацієнтів зі стрептококовим тонзилофарингітом, які були випадковим чином розподілені на 2 групи. Пацієнти 1-ї групи (контрольної) отримували пеніцилін і плацебо; пацієнти 2-ї групи - цей же антибіотик в поєднанні з бензидаміну гідрохлоридом або хлоргексидином.

У групі лікування відзначалося значне статистично достовірне зниження вираженості клінічних симптомів у порівнянні з контрольною. На 7-й день лікування було відмічено значну різницю в показниках якості життя. Досліджувані препарати добре переносилися, серйозних небажаних реакцій не спостерігалось.

Відомі дані аналізу результатів 5, в яких взяло участь 824 пацієнта. Результати свідчать, що при місцевому застосуванні бензидамін сприяв зниженню частоти і тяжкості післяопераційної ангіни.

Значний терапевтичний ефект бензидаміну спостерігали при лікуванні амбулаторних хворих на фарингіт, ларингіт і ларинготрахеїт (в більшості випадків бензидамін поєднували з сульфаніламидами тривалої дії).

Зменшення болю, набряку, дисфагічних (розлад ковтання) явищ відзначали у хворих після радикальних операцій ЛОР-органів. Бензидамін застосовували по 150-200 мг в день, частіше за все - по 50 мг 3 рази на день всередину.

Відомі дані клінічних випробувань, в ході яких було встановлено, що при місцевому застосуванні на слизовій оболонці протягом 60 секунд бензидамін проявляв виражений анестезуючий ефект, який перевершував групу контролю (цетилпіридинію гідрохлорид 0,025%) і групу плацебо (розчин для полоскання рота), проявляючи також тривалий ефект (більш 90 хвилин). На цій підставі був зроблений висновок, що бензидамін надзвичайно ефективний при лікуванні больових симптомів порожнини рота і горла через швидке зниження болю.

Результати великого багатоцентрового дослідження, опублікованого в 2001 році, показали, що лікування 0,15% розчином бензидаміну сприяло поліпшенню загоєння виразок на слизовій оболонці порожнини рота, зменшення їх кількості, що свідчить про високу ефективність препарату в лікуванні даної патології. У 1998 році бензидамін був доданий в список ліків FDA (Food and Drug Administration).

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування — відсутні.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції (Реакції гіперчутливості).	Практично будь-який лікарський засіб може викликати алергічні реакції. Гландум протипоказаний пацієнтам з відомою алергією до активної речовини або будь-якої з допоміжних речовин.	Алергічні реакції можна попередити, уникаючи застосування препарату у пацієнтів групи ризику. При появі побічних реакцій необхідно припинити прийом ЛЗ та звернутися до лікаря.
Ларингоспазм та спазм бронхів пацієнтів, страждають на бронхіальну астму.	Відомо, що препарат може викликати спазм бронхів у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму.	Побічні реакції можна попередити, уникаючи застосування препарату у пацієнтів групи ризику. Пацієнти, хворі на бронхіальну астму, повинні бути попереджені про можливість виникнення бронхоспазму при застосуванні ЛЗ. При появі побічних реакцій необхідно

		припинити прийом ЛЗ та звернутися до лікаря.
--	--	--

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Застосування у пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту або інших НПЗЗ (Нестероїдні протизапальні засоби).	Відомо, що не рекомендується застосовувати ЛЗ пацієнтам з гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або до інших нестероїдних протизапальних засобів.
Тривале використання.	Відомо, що не слід тривалий час використовувати ЛЗ, через можливість виникнення побічних реакцій.

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Період вагітності або годування груддю.	Відомо, що наразі немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Здатність цього засобу проникати в грудне молоко не вивчалася. Даних досліджень на тваринах недостатньо для того, щоб зробити будь-які висновки щодо впливу цього засобу у період вагітності або годування груддю. Не слід застосовувати у перод вагітності або годування груддю.

#### 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, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Препарат Гландум не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.

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

**ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ** - не заплановано проведення досліджень.

**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ** – відсутні.

#### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками – відсутня.