

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ®, спрей опромукосний, розчин
(lysozyme hydrochloride, cetylpyridinium chloride, lidocaine hydrochloride)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Захворювання слизової оболонки ротової порожнини та горла дуже поширені у всьому світі. Деякі з них виникають внаслідок мікробних інфекцій, а інші розвиваються через певний дефіцит поживних речовин. Незважаючи на те, що симптоми відрізняються, більшість станів пов'язані з утворенням виразок у ротовій порожнині, а також з болем і дискомфортом у цій ділянці. Вони вражають такі частини тіла, як губи, язик, внутрішня частина щік і горло. У тяжких випадках розлади, пов'язані з ротовою порожниною, ускладнюють прийом їжі та напоїв у хворих пацієнтів порівняно зі здоровими людьми.

Однією з найбільш поширених хвороб порожнини рота є виразки у роті (афтозний стоматит), стосується населення всіх п'яти континентів. В багатьох епідеміологічних дослідженнях було виявлено високу варіативність поширеності. В середньому, виразки в роті вражають від 15% до 30% загальної популяції, з частотою до 50% в певних соціальних групах.

Захворювання ясен (гінгівіти) спричиняються бактеріальною бляшкою (дентальною біоплівкою) яка протягом дня акумулюється на зубах. Симптоми включають почервоніння, слабкий набряк або «набряклість» ясен та кровоточивість при чищенні зубів. За виключенням пубертатного періоду, у жінок в цілому нижче поширеність та тяжкість захворювань ясен, ніж у чоловіків. У значної кількості жінок більш тяжкі захворювання ясен спостерігаються протягом вагітності. Точні данні, що порівнюють поширеність гінгівіту серед темношкірих та білих вказують на те, що перші зазвичай мають вищий середній рівень захворювань ясен.

Біль у горлі – дуже поширений симптом як у дітей, так й у дорослих. Більшість випадків гострого болю у горлі пов'язано з інфекціями верхніх дихальних шляхів, починаючи з пазух носа за закінчуючи голосовими зв'язками. Як правило, вони не серйозні та зазвичай покращення настає протягом 1 тижня. Протягом зимового періоду приблизно 15-25% всіх випадків болю у горлі у дітей пов'язані з бактеріальною стрептококовою інфекцією, а серед дорослих ця кількість обмежується 10%. В середньому, залежно від пандемічного на інфлюенцу рік, дорослі мають 2-3 випадки болю у горлі за період 12 місяців. Діти більш вразливі та частіше відчувають біль у горлі.

Фарингіт – це запалення задньої частини горла, відомої як глотка. Гострий фарингіт є найпоширенішою причиною болю в горлі разом із кашлем. Його діагностують у більш ніж 1,9 мільйонів людей на рік у США (Marx J, 2010). Фарингіт зазвичай призводить до болю в горлі і лихоманці з іншими симптомами, які можуть включати нежить, кашель, головний біль, охриплість голосу. Ускладнення можуть включати синусит і гострий середній отит. Приблизно 7,5% людей страждають на біль в горлі в будь-який тримісячний період. Два-три епізоди хвороби протягом року не є рідкістю.

Тонзиліт – це запалення мигдалин з ознаками та симптомами, які включають набряклі мигдалини, біль у горлі, утруднення ковтання та хворобливі лімфатичні вузли з боків шиї. Розрізняють кілька різновидів тонзиліту: гострий, рецидивуючий і хронічний тонзиліт, перитонзиллярний абсцес. Тонзиліт є поширеним явищем із загальною частотою в загальній практиці Великобританії 37 на 1000 популяції на рік (Douglas CM, 2017). Епідеміологія тонзиліту призводить до значущої захворюваності та впливу на якість життя людей.

Гострий тонзиліт найчастіше спостерігається взимку і ранньою весною в помірному кліматі, хоча це може відбуватися в будь-який час року (Wald ER, Green MD, Schwartz B, et al., 1998). Гострий тонзиліт частіше зустрічається у дітей віком від 5 до 15 років.

Отже, захворювання ротової порожнини та горла є епідеміологічно значущими станами, які вражають значну кількість людей у всьому світі та впливають на якість життя цих людей. Тому у відповідних пацієнтів важливо підтримувати належний контроль симптомів за допомогою відповідного медикаментозного лікування.

VI.2.2. Резюме переваг лікування

Лікування захворювань ротової порожнини та слизової оболонки горла є важливим, оскільки ці стани можуть спричиняти дискомфорт. Лісобакт Компліт Спрей відноситься до групи лікарських засобів, які діють на дихальну систему - засоби, що застосовуються при захворюваннях горла.

Лісобакт Компліт Спрей містить три діючі речовини: лідокаїну гідрохлорид, лізоциму гідрохлорид, цетилпіридиній хлорид, що мають комплексний терапевтичний ефект. Лізоцим руйнує стінки бактеріальних клітин, він ефективний проти грампозитивних, деяких грамотрибутивних бактерій, вірусів та грибів. Цетилпіридиній діє проти грампозитивних і грамотрибутивних бактерій та має дезінфікуючу дію на слизові оболонки. Він має варіативну дію на гриби та ефективний проти деяких вірусів. Лідокаїн ефективний в усіх видах локальної анестезії (локального знеболення). Він розширює кровоносні судини і не подразнює тканини.

Засіб є безпечним та ефективним при лікуванні за вказаними показаннями при застосуванні у відповідності до інструкції. Результати обсерваційних післяреєстраційних досліджень підтверджують безпеку та ефективність лікування комбінацією лізоциму гідрохлорид/цетилпіридиній хлорид/лідокаїну гідрохлорид в клінічній практиці.

Дослідження, проведені Босналек продемонстрували статистично значущу ефективність Лісобакт Компліт Спрей. В двох порівняльних дослідженнях проведених Босналек, Лісобакт Компліт Спрей довів свою ефективність та добру переносимість при лікуванні болю у горлі, спричиненим інфекційним запальним захворюванням ротової порожнини, горла, гортані.

VI.2.3 Невідомі дані, що стосуються переваг лікування

Недостатньо даних щодо застосування лікарського засобу, якій містить діючі речовини лізоциму гідрохлорид/цетилпіридинію хлорид/лідокану гідрохлорид у дітей віком до 6 років, а також вагітних жінок або в період годування груддю.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість до лізоциму гідрохлориду, цетилпіридинію хлориду, лідокану та інших місцевих знеболювальних засобів амідного типу включаючи гіперчутливість до яєчного білка	Застосування продукту протипоказане пацієнтам з гіперчутливістю до діючих речовин Лісобакт Компліт Спрей (лізоциму гідрохлориду, цетилпіридинію хлориду, лідокану гідрохлориду), інших анестетиків амідного типу (лікарські засоби, які викликають локальну або загальну втрату чутливості) або білка яєць. Метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат, допоміжні речовини лікарського засобу, також можуть викликати алергічні реакції. Повідомлялось про такі випадки серйозних гострих алергічних реакцій (підвищеної чутливості) протягом лікування Лісобакт Компліт Спрей, як кропив'янка, ангіоневротичний набряк (набряк обличчя, губ, рота, язика або горла, включаючи дихальні шляхи), бронхоспазм (скорочення дихання), циркуляторні ускладнення та анафілактичний шок (тяжка, загрозлива для життя алергічна реакція). Також повідомлялося про окремі випадки тяжких шкірних реакцій, з яких деякі можуть бути небезпечними для життя (мультиформна еритема та синдром Стівенса-Джонсона).	Слід уникати застосування продукту пацієнтам з алергією в анамнезі. При перших проявах гіперчутливості (висип, свербіж, набряк обличчя, губ, рота, язика або горла, що може викликати утруднення глотання та дихання), пацієнт повинен припинити застосування продукту та звернутись до лікаря. Дана інформація внесена в розділі інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції».

Порушення ковтання	Лісобакт Компліт Спрей, оромукозний спрей, розчин містить лідокаїн, місцевий знеболювальний засіб, що може погіршити контроль за ковтальним рефлексом і вдиханням їжі, особливо при застосуванні у високих дозах.	Якщо пацієнт має труднощі при ковтанні, не слід застосовувати цей лікарський засіб та слід проконсультуватися зі своїм лікарем. З цієї причини пацієнтів слід попередити про те, що протягом 1 години після застосування Лісобакт Компліт Спрей не рекомендується вживати їжу та/або напої. Також рекомендується уникати чищення зубів і жування гумки на період, коли зона рота та/або горла знеболіні. Дана інформація внесена в розділи інструкції для медичного застосування «<i>Особливості застосування</i>» та «<i>Передозування</i>».
---------------------------	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Поширення бактеріальної або грибової інфекції	Довготривале застосування продукту може викликати пригнічення нормальної мікрофлори ротової порожнини з ризиком розвитку бактеріальної або грибової інфекції.	Слід уникати застосування лікарського засобу довше 5 днів, оскільки це може привести до дисбалансу нормальної мікрофлори ротової порожнини. Якщо симптоми зберігаються протягом більше 5 днів та/або розвивається висока температура тіла, необхідна консультація лікаря. Дана інформація внесена в розділ інструкції для медичного застосування «<i>Особливості застосування</i>».

Застосування у пацієнтів з порфірією	Лідокаїн може бути порфірогенним (може спричиняти порфірію), тому пацієнти з гострою порфірією можуть застосовувати цей засіб лише при життєво необхідних показаннях.	Пацієнти з порфірією повинні проконсультуватися з лікарем перед застосуванням цього засобу. Всі пацієнти з порфірією мають застосовувати Лісобакт Компліт Спрей із запобіжними заходами і тільки при життєво необхідних показаннях. Дана інформація внесена в розділ інструкції для медичного застосування <i>«Особливості застосування»</i>
Токсичність відносно центральної нервової системи (ЦНС) та серцева токсичність через передозування	Надзвичайно високі концентрації лідокаїну в крові можуть спричинити дію на центральну нервову систему та/або серцево-судинну систему. Ранніми ознаками дії на ЦНС є нервозність, вертиго (запаморочення), шум у вухах (дзвін або дзижчання у вухах), ністагм (швидкі мимовільні рухи очей), хвилювання, збудження, парестезія (поколювання), затуманення зору, нудота, блювання, тремтіння, а також тонічні та клонічні конвульсії (судоми). Кардіоваскулярні (серцево-судинні) реакції мають пригнічувальні властивості та проявляються у вигляді гіпотензії (низького кров'яного тиску), пригнічення міокарда (порушення функції серця), брадікардії (уповільнення серцевого ритму) та можливої зупинки серця (стан, коли серце раптово припиняє перекачувати кров). Повідомлялось про ЦНС токсичність, судоми та смерть після проковтування місцевих препаратів із вмістом лідокаїну. Хоча у випадку Лісобакт Компліт Спрей слід проковтнути більше ніж 1 литр спрею для досягнення кількості лідокаїну, яка спроможна викликати значну токсичність.	Лікарський засіб слід застосовувати відповідно до дозування, вказаного в інструкції для того, щоб уникнути високих кількостей препарату в крові та передозування. Пацієнт має бути попереджений про можливість розвитку серйозних ознак та станів через великі кількості лідокаїну. Дана інформація внесена в розділ інструкції для медичного застосування <i>«Передозування»</i>.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Діти у віці до 6 років	Немає даних про застосування лікарського засобу у дітей у віці до 6 років. Через відсутність наявних даних про безпеку, лікарський засіб не показаний для застосування дітям віком 6 років і молодше. Дана інформація внесена в розділ інструкції для медичного застосування «Протипоказання».
Вагітність та годування груддю	Досвід клінічного застосування, пов'язаний з дією лікарського засобу на плід, є недостатнім. Тому, як запобіжний захід, застосування лікарського засобу під час вагітності не рекомендується. Лідокаїн проникає у грудне молоко, але в дуже незначних кількостях, тому загалом не передбачається впливу на немовля при застосуванні лікарського засобу у терапевтичних дозах. Оскільки недостатньо даних про екскрецію цетилпіридинію хлориду в грудне молоко, не рекомендовано використовувати лікарський засіб під час годування груддю. Дана інформація внесена в розділ інструкції для медичного застосування «Застосування у період вагітності або годування груддю».

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків відповідно до проблем 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.

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
1.0	06.07.2018	Важливі ідентифіковані ризики - Підвищена чутливість до лізоциму гідрохлориду, цетилпіридинію хлориду, лідокаїну гідрохлориду та інших місцевих знеболювальних засобів амідного типу включаючи гіперчутливість до яєчного білка - Порушення ковтання Важливі потенційні ризики - Поширення бактеріальної або грибкової інфекції	Перша версія ПУР

		- Застосування у пацієнтів з порфірією - Токсичний вплив на ЦНС та/або кардіотоксичність внаслідок передозування Відсутня інформація - Застосування для дітей у віці до 6 років - Застосування в період вагітності	
1.1.	23.05.2024	Важливі ідентифіковані ризики - Підвищена чутливість до лізоциму гідрохлориду, цетилпіридинію хлориду, лідокаїну гідрохлориду та інших місцевих знеболювальних засобів амідного типу включаючи гіперчутливість до яєчного білка - Порушення ковтання Важливі потенційні ризики - Поширення бактеріальної або грибової інфекції - Застосування у пацієнтів з порфірією - Токсичний вплив на ЦНС та/або кардіотоксичність внаслідок передозування Відсутня інформація - Застосування для дітей у віці до 6 років - Застосування в період вагітності	Версія ПУР для процедури перереєстрації
1.2.	11.03.2025	Важливі ідентифіковані ризики - Підвищена чутливість до лізоциму гідрохлориду, цетилпіридинію хлориду, лідокаїну гідрохлориду та інших місцевих знеболювальних засобів амідного типу включаючи гіперчутливість до яєчного білка - Порушення ковтання Важливі потенційні ризики - Поширення бактеріальної або грибової інфекції - Застосування у пацієнтів з порфірією - Токсичний вплив на ЦНС та/або кардіотоксичність внаслідок передозування Відсутня інформація - Застосування для дітей у віці до 6 років - Застосування в період вагітності	Оновлення під час перереєстрації щодо посилення на інструкцію для медичного застосування лікарського засобу