

**Резюме плану управління ризиками  
для лікарського засобу  
Тонзихелл, спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл**

## **VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

- *Симптоматичне лікування подразнень і запалень ротоглотки; болю, зумовленого гінгівітом, стоматитом, фарингітом*

За даними ВООЗ більше 80 % населення нашої планети схильне до захворювань тканин пародонту.

[http://med.kg/images/MyFiles/KP/infeksiya/11\\_paradontity.pdf](http://med.kg/images/MyFiles/KP/infeksiya/11_paradontity.pdf)

Точну частоту виникнення гінгівіту важко визначити через відсутність згоди за критеріями вимірювання цього захворювання.

<https://emedicine.medscape.com/article/763801-overview#a6>

Стоматит вражає від 5 % до 66 % людей у світі. Це робить його найбільш поширеним захворюванням слизової оболонки порожнини рота. Стоматит зустрічається в усьому світі, але частіше він зустрічається в розвинених країнах.

[https://en.wikipedia.org/wiki/Aphthous\\_stomatitis#Epidemiology](https://en.wikipedia.org/wiki/Aphthous_stomatitis#Epidemiology)

Стоматит зустрічається в усьому світі і реєструється на всіх густонаселених континентах.

<https://emedicine.medscape.com/article/1075570-overview#a6>

У глобальному масштабі частота виникнення фарингіту знаходиться на високому рівні, головним чином в країнах, де антибіотики призначаються надмірно.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK519550/>

Рівень захворюваності тонзилітом у дітей оцінюється в 15–25 випадків на 1000 дітей в рік.

Щороку у США понад 40 мільйонів людей звертаються до лікарів сприводу болю в горлі, і 11 мільйонам людей діагностують фарингіт.

## **VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Було проведено дослідження з залученням 44 пацієнтів з болем у горлі. У ході дослідження 21 пацієнт застосовував бензидамін у вигляді розчину, а 23 пацієнта отримували розчин плацебо. Бензидамін показав більше зменшення болю через 1 добу застосування, порівняно з розчином плацебо. Після огляду горла було відмічено, що бензидамін мав значно кращий ефект на зменшення його почервоніння. Побічні реакції у дослідженні були мінімальні і не впливали на показники ефективності препарату.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3902241/>

У дослідженні приймало участь 27 пацієнтів з постекстраційним запаленням. Пацієнти були розподілені на дві групи: одна застосовувала бензидамін спрей, а інша отримувала плацебо. Кращі результати відносно клінічного перебігу були у групі, яка застосовувала бензидамін, порівняно з плацебо.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2132273/>

Було проведено дослідження для визначення знеболюючою і протизапальною ефективності бензидаміну. З 67 пацієнтів в дослідженні 37 пацієнтів приймали бензидамін і 30 пацієнтів плацебо. Бензидамін має значну анальгетичну активність, про що свідчить полегшення болю в роті і горлі. Пацієнти, які застосовували бензидамін, демонстрували полегшення орального глоткового болю і дискомфорту за час лікування в порівнянні з пацієнтами, які отримували плацебо.

### VI.2.3 НЕВІДОМЕ ВІДНОСНО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Безпека та ефективність препарату для дітей віком до 18 років відсутня. Дані відсутні. Немає даних відносно застосування препарату по незатвердженим показанням.

### VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<i>Анафілактичні реакції / реакції гіперчутливості</i>	<p>Реакції гіперчутливості можуть виникати після перорального та місцевого прийому нестероїдних протизапальних препаратів.</p> <p>Встановлено, що при застосуванні лікарського засобу можливі дуже рідкі алергічні реакції (у тому числі шкірні висипання, свербіж). Але не виключається можливість виникнення більш серйозних алергічних реакцій при підвищеній індивідуальній чутливості. Деякі реакції гіперчутливості є потенційно небезпечними для життя пацієнта. Виникнення алергічних реакцій залежить від індивідуальної чутливості до діючої речовини або інших компонентів препарату.</p>	<p>Моніторинг ранніх симптомів.</p> <p>Ризику можна запобігти, якщо не застосовувати препарат пацієнтам із підвищеною чутливістю до діючої речовини препарату (бензидаміну гідрохлорид), або до інших компонентів препарату. При перших проявах підвищеної чутливості пацієнтам слід негайно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря і розпочати відповідне лікування.</p>
<i>Бронхоспазм та ларингоспазм у пацієнтів, хворих на бронхіальну астму</i>	<p>Бронхоспазм – це раптове скорочення м'язів стінок бронхіол. Дана реакція викликана вивільненням (дегрануляцією) речовин з імунних клітин (тучних клітин або базофілів). Це викликає утруднення дихання, яке за ступінню тяжкості може бути дуже легким або важким.</p> <p>У літературі наявні дані, щодо повідомлень відносно бронхоспазму, які надходили від пацієнтів, що приймали протизапальні препарати.</p> <p>Застосування лікарського засобу може спричинити бронхоспазм у пацієнтів, які хворіють на бронхіальну астму, або з бронхіальною астмою в минулому.</p> <p>Можливий розвиток ларингоспазму.</p>	<p>Моніторинг ранніх симптомів.</p> <p>Пацієнти з наявною бронхіальною астмою, або з бронхіальною астмою в анамнезі повинні бути попереджені про можливе виникнення бронхоспазму.</p>

--	--	--

### *ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ*

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<i>Гіперчутливість до ацетилсаліцилової кислоти або до інших нестероїдних протизапальних препаратів</i>	Бензидамін не рекомендується застосовувати пацієнтам з гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або до інших нестероїдних протизапальних препаратів.
<i>Довготривале застосування</i>	При довготривалому застосуванні можуть виникати реакції гіперчутливості. У разі виникнення чутливості при довготривалому застосуванні слід припинити лікування та звернутися за консультацією до лікаря, щоб призначити відповідне лікування.

### *ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ*

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<i>Застосування у період вагітності та годування груддю</i>	Наразі немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну вагітним 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. Потенційний ризик для людини невідомий. Не слід застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю.

### **VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ**

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить 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. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

### **VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО ЯВЛЯЮТЬСЯ УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Не застосовується.

### **VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН У ПЛАНІ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ**

Не застосовується.