

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ, ЛЬОДЯНИКИ **(МНН: флурбіпрофен)**

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Біль у горлі – розповсюджена скарга, яка часто є результатом запального процесу у горлі або у мигдалинах. Біль у горлі зазвичай виникає як реакція на застуду або вірусну інфекцію; крім того, він може не мати інфекційного характеру, а бути наслідком інших факторів, наприклад, паління, хрипіння, крику та інших фізико-хімічних та екологічних чинників, і потребувати тривалого лікування. Незважаючи на відносно нешкідливі прояви загальної застуди, при якій найпоширенішими симптомами є виділення з носа та закладений ніс, біль у горлі та кашель, було доведено, що застуда є вагомим тягарем для міжнародних економічних показників внаслідок відсутності людини на робочому місці чи на навчанні. Найчастіше біль у горлі зустрічається у людей в холодну пору року, коли багато людей залишаються в приміщеннях, отже, збільшується ймовірність виникнення та поширення вірусної інфекції.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

У ході двох базових клінічних досліджень оцінювалася ефективність остаточної дози флурбіпрофену 8,75 мг у порівнянні з льодяниками з ефектом плацебо. У дослідженнях аналізувалися дані 404 пацієнтів. Первинні результати показали значне зниження інтенсивності болю та запалення у горлі протягом 24-годинного періоду у порівнянні з льодяниками плацебо. Ця суттєва різниця спостерігалася також при застосуванні доз препарату через 24 години. Льодяники флурбіпрофену були безпечними та викликали ефективне зменшення запалення горла, а також болю, набряку та ускладненого ковтання. Пацієнти могли безпечно та ефективно продовжувати лікування льодяниками флурбіпрофену згідно з рекомендаціями із застосування засобу.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає доказів зниження або підвищення ефективності Стрепсілс® Інтенсив з медом та лимоном в різних підгрупах цільової популяції. Обмеженим є досвід застосування засобу у дітей молодше 12 років та у жінок у першому та другому триместрах вагітності.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

РИЗИК	ЩО ВІДОМО	ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
Реакції підвищеної чутливості (алергія) та алергічний шок	Наукова і медична література та інформація щодо засобу свідчать про наявність ризику реакцій підвищеної чутливості та анафілаксії, пов'язаних із застосуванням льодяників з флурбіпрофеном 8,75 мг.	В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту, наприклад, виразка шлунку, кровотеча або прободіння	Наукова і медична література та інформація щодо засобу свідчать про наявність ризику порушень з боку шлунково-кишкового тракту, наприклад, пептичної виразки/геморагії, шлунково-кишкової кровотечі або прободіння, пов'язаних із застосуванням льодяників з флурбіпрофеном 8,75 мг.	В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.
Ниркова та печінкова токсичність, особливо у пацієнтів з існуючим порушенням функції нирок або печінки	Наукова і медична література та інформація щодо засобу свідчать про наявність ризику ниркової та печінкової токсичності, пов'язаної із застосуванням льодяників з флурбіпрофеном 8,75 мг.	В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.
Закупорка кровоносних судин у дитини, що впливає на розвиток її серця	Наукова і медична література та інформація щодо засобу свідчать, що застосування льодяників з флурбіпрофеном 8,75 мг в останньому триместрі вагітності збільшує ризик передчасного закриття артеріальної протоки у плода з можливою легеневою гіпертензією.	В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.
Застосування під час вагітності (наприклад, відстрочення початку пологів та подовження їх тривалості з підвищенням тенденції до кровотечі як у матері, так і у дитини)	Наукова і медична література та інформація щодо засобу свідчать, що застосування льодяників з флурбіпрофеном 8,75 мг збільшує ризик відстрочення початку пологів та подовження їх тривалості з підвищенням тенденцією до кровотечі як у матері, так і у дитини.	В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.
Бронхоспазм у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або алергічне захворювання	Наукова і медична література та інформація щодо засобу свідчать, що застосування льодяників з флурбіпрофеном 8,75 мг збільшує ризик виникнення бронхоспазму у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або алергічне захворювання.	В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.
Серйозні шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз	Наукова і медична література та інформація щодо засобу свідчать, що застосування льодяників з флурбіпрофеном 8,75 мг збільшує ризик серйозних шкірних реакцій, у тому числі Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз	В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.

Важливі потенційні ризики

РИЗИК	ЩО ВІДОМО
-------	-----------

Асептичний менінгіт у пацієнтів із системним червоним вовчаком	Наукова і медична література та інформація щодо засобу свідчать, що застосування льодяників з флурбіпрофеном 8,75 мг становить потенційний ризик асептичного менінгіту у пацієнтів із системним червоним вовчаком. Чітка та важлива інформація та рекомендації надаються пацієнтам в інструкції та на етикетці засобу.
Затримка рідини, гіпертензія, набряки та серцеві захворювання	Наукова і медична література та інформація щодо засобу свідчать, що застосування льодяників з флурбіпрофеном 8,75 мг становить потенційний ризик затримки рідини, гіпертензії та набряків у пацієнтів з гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі. Чітка та важлива інформація та рекомендації надаються пацієнтам в інструкції та на етикетці засобу.
Артеріальний тромбоз (інсульт) (при тривалому застосуванні)	Наукова і медична література та інформація щодо засобу свідчать, що застосування льодяників з флурбіпрофеном 8,75 мг становить потенційний ризик артеріального тромбозу. Чітка та важлива інформація та рекомендації надаються пацієнтам в інструкції та на етикетці засобу.
Порушення дітородної функції у жінок	Наукова і медична література та інформація щодо засобу свідчать, що застосування льодяників з флурбіпрофеном 8,75 мг становить потенційний ризик порушення дітородної функції у жінок. Чітка та важлива інформація та рекомендації надаються пацієнтам в інструкції та на етикетці засобу.
Головний біль при надмірному застосуванні препарату, рикошетний головний біль	Наукова і медична література та інформація щодо засобу свідчать, що застосування льодяників з флурбіпрофеном 8,75 мг становить потенційний ризик головного болю, викликаного надмірним споживанням лікарського засобу. Чітка та вагома інформація та рекомендації надаються пацієнтам в інструкції та на етикетці засобу.
Можлива взаємодія з лікарськими засобами, зокрема, з іншими НПЗЗ, антитромбоцитарними препаратами (наприклад, аспірином) та антикоагулянтами (наприклад, варфарином)	Наукова і медична література та інформація щодо засобу свідчать, що при застосуванні льодяників з флурбіпрофеном 8,75 мг можлива взаємодія з іншими лікарськими засобами, зокрема, з іншими НПЗЗ, атитромбоцитарними препаратами (наприклад, ацетилсаліциловою кислотою) та антикоагулянтами (наприклад, варфарином). Чітка та вагома інформація та рекомендації надаються пацієнтам в інструкції та на етикетці засобу.
Захворювання клітин крові	Наукова і медична література та інформація щодо засобу свідчать, що застосування льодяників з флурбіпрофеном 8,75 мг становить потенційний ризик виникнення гематопоетичних захворювань. Чітка та вагома інформація та рекомендації надаються пацієнтам в інструкції та на етикетці засобу.

Відсутня інформація

РИЗИК	ЩО ВІДОМО
-------	-----------

Застосування засобу у дітей молодше 12 років	У профілі безпеки зазначеного препарату ця інформація вважається відсутньою.
Застосування засобу у першому та другому триместрах вагітності	У профілі безпеки зазначеного препарату ця інформація вважається відсутньою.

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків щодо 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.

Для цього лікарського засобу немає додаткових заходів із мінімізації ризиків.

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

Не застосовується

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується – перший план управління ризиками в Україні для лікарського засобу Стрепсілс® Інтенсив з медом та лимоном, льодяники.