

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Т-Септ[®], таблетки для розсмоктування (бензидаміну гідрохлорид)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Запалення рота (ротової порожнини) і горла особливо часто виникають у холодну пору року і зазвичай спричинені вірусами або бактеріями. «Біль у горлі» через тонзиліт або фарингіт вірусного походження є одними з найчастіших захворювань, з якими стикаються пацієнти в загальній практиці. Хоча зазвичай вони є відносно тривіальними скаргами та піддаються самолікуванню, вони не тільки забирають значну кількість часу лікаря, але й спричиняють значний дискомфорт і страждання пацієнту.

Менше 10 % пацієнтів з болем у горлі мають стрептококову інфекцію, для лікування якої показані антибіотики. Лікування вірусної ангіни обмежується симптоматичним лікуванням болю та дисфагії (утруднене ковтання) до повного одужання. Хворобливі стани ротової порожнини включають біль, почервоніння та набряк. Т-Септ[®], таблетки для розсмоктування по 3 мг, застосовується для симптоматичного лікування запалення слизової оболонки ротової порожнини та глотки.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Бензидамін належить до групи нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) та діє шляхом усунення болю і набряку (запалення), а також зменшення або запобігання підвищенню температури. Він має знеболювальні (аналгетичні), протизапальні, антиексудативні та жарознижувальні властивості. Він широко використовується в Європі протягом майже чотирьох десятиліть. Бензидамін показаний для симптоматичного лікування подразнюючих запальних станів ротової порожнини, горла та гортані; болю, спричиненого гінгівітом, стоматитом, фарингітом; у стоматології після видалення зубів або для профілактичного застосування.

В опублікованій літературі є достатня кількість клінічних досліджень (як плацебо-контрольованих, так і контрольованих за діючою речовиною), в яких оцінювався терапевтичний потенціал бензидаміну при зазначених патологічних станах. Під час подвійного сліпого клінічного дослідження було проаналізовано ефективність лікування. Результати показали, що активне лікування було кращим за плацебо. Дослідження також показали, що бензидамін добре переноситься. Зафіксовані побічні реакції є відносно рідкісні та здебільшого несерйозні.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Інформація щодо застосування бензидаміну у період вагітності або годування груддю відсутня. Екскреція лікарського засобу у молоко матері не вивчалась. Через недостатність даних та відсутність досвіду застосування у людини, застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю не рекомендується.

VI.2.4. Резюме проблем з безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Аномальне скорочення м'язів (спазм) гортанних зв'язок (Ларингоспазм)	Ларингоспазм – це спазм голосових зв'язок, який тимчасово ускладнює мовлення або дихання. Він може виникнути як симптом астми або дисфункції голосових зв'язок. Іноді ларингоспазм з'являється з невизначених причин.	Слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів з бронхіальною астмою, у тому числі в анамнезі, тому що ларингоспазм може бути також проявом цього захворювання.
Раптове утруднення дихання, спричинене скороченням м'язів стінок дихальних шляхів у легенях (Бронхоспазм)	Бронхоспазм – це раптове скорочення м'язів стінок бронхіол (дихальні шляхи у легенях). Він зумовлений вивільненням (дегрануляцією) речовин з імунних клітин (тучних клітин або базофілів). Це спричиняє утруднення дихання, яке варіює від дуже легкого до важкого. Застосування лікарського засобу може спричинити бронхоспазм у пацієнтів з бронхіальною астмою, у тому числі в анамнезі.	Слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів з бронхіальною астмою, у тому числі в анамнезі, оскільки існує ризик раптового скорочення м'язів стінок бронхіол.
Реакції гіперчутливості (алергічні реакції)	Реакції гіперчутливості можуть виникнути після перорального та місцевого застосування нестероїдних протизапальних препаратів. Застосування бензидаміну гідрохлориду рідко пов'язане з алергічними реакціями з боку шкіри або фотоалергічними реакціями (алергічні реакції на препарат, спричинені впливом сонячного світла на пацієнта). Ризик виникнення реакції гіперчутливості (алергії) на бензидамін вищий у пацієнтів з алергічними захворюваннями, відомою алергією на інші протизапальні препарати або на ацетилсаліцилову кислоту. Тривале застосування бензидаміну також може призвести до розвитку алергічних реакцій.	Не рекомендується застосовувати бензидамін пацієнтам з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП. У разі виникнення реакції гіперчутливості слід припинити застосування лікарського засобу та проконсультуватися з лікарем для призначення відповідного лікування.
Передозування	Випадки передозування при застосуванні препарату Т-Септ [®] , таблетки для розсмоктування,	Рекомендації щодо дозування та правильного способу застосування

	малоймовірні. Однак, відомо, що прийом значної кількості бензидаміну (що у сотні разів перевищує можливі дози цієї лікарської форми) може спричинити нудоту, збудження, судоми, тремор, підвищене потовиділення, атаксію, блювання.	цього лікарського засобу описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, і їх слід дотримуватися. Гостре передозування вимагає негайного промивання шлунку, лікування порушень водно-електролітного балансу та симптоматичного лікування, належної гідратації.
--	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Застосування у пацієнтів з гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП	Пацієнти з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП мають потенційний ризик розвитку алергічних реакцій. Бензидамін є нестероїдним протизапальним препаратом (НПЗП), тому можливість розвитку гіперчутливості не виключена.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Інформація щодо застосування бензидаміну у період вагітності або годування груддю відсутня. Екскреція лікарського засобу у молоко матері не вивчалась. Через недостатність даних та відсутність досвіду застосування у людини, застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю не рекомендується.

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 для лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів системи охорони здоров'я 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 післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Жодного післяреєстраційного дослідження не було рекомендовано або заплановано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	22.01.2018	Специфікація з безпеки	Надано інформацію про бренд-лідера Тантум Верде, таблетки для розсмоктування, 3 мг, який є референтним лікарським засобом для препарату Т-Септ [®] , таблетки для розсмоктування по 3 мг.
0.1	22.01.2018	Післяреєстраційний досвід	Був наданий розділ з маркетинговими даними та експозицією пацієнтів.
0.1	22.01.2018	Ідентифіковані ризики. Потенційні ризики. Відсутня інформація	Ларингоспазм був визначений як ідентифікований ризик. Інформація про застосування у пацієнтів з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП була вказана як потенційний ризик.
0.1	22.01.2018	Резюме користі лікування	Було надано резюме щодо користі лікування з описом непрофесійною мовою.
0.2	12.09.2018	Елементи резюме для громадськості	Розділ VI.2 був наданий без зазначення «Конфіденційно».