

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ФОРТАЛОР
спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл
(Benzydamine)**

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

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

Гострий тонзіло-фарингіт є причиною 2-4% усіх звернень до сімейного лікаря. Віруси є причиною від 85 до 95% епізодів захворювання у дорослих і дітей у віці до 5 років; у осіб віком від 5 до 15 років віруси викликають близько 70% інфекцій горла, а інші 30% зумовлені бактеріальними збудниками, в основному - β -гемолітичним стрептококом групи А.

За даними різних досліджень гострий афтозний рекурентний стоматит протягом життя виникає у 36-37% європейців. Частіше хворіють діти до 5 років і жінки.

Точну епідеміологію гінгівіту встановити важко, проте в середньому вважається, що інтернаціональна частота гінгівіту дітей віком 3-6 років становить 48-85%.

Операція видалення зуба є найпоширенішою на амбулаторному хірургічному прийомі і становить 82,2-91,0% від всіх маніпуляцій. За даними різних авторів, екстракція зуба проводиться в середньому в 40,0-45,0% пацієнтів від загальної кількості первинних стоматологічних хворих.

VI.2.2. РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Діючою речовиною лікарського засобу ФОРТАЛОР є бензидаміну гідрохлорид – нестероїдний протизапальний препарат, має протизапальну і місцеву знеболювальну дію.

В ході клінічних досліджень бензидаміну було показано, що він мав виражену активність при лікуванні подразнень і запалень ротоглотки, болю, обумовленого гінгівітом, стоматитом, фарингітом, в стоматології після екстракції зуба або з профілактичною метою. Так, в ході клінічного випробування, проведеного на 87 здорових добровольцях встановлено, що при місцевому застосуванні на слизовій оболонці протягом 60 секунд бензидамін має виражений знеболюючий ефект, який перевершує результати, отримані в групі контролю (цетилпіридинію гідрохлорид 0,025%) і групі плацебо і діє більш тривало (більше 90 хвилин).

В ще одному дослідженні ефективність спрею для ротової порожнини, до складу якого входить бензидаміну гідрохлорид, при лікуванні гострих або хронічних тонзилітів без одночасної антибактеріальної терапії порівнювали з комбінацією, що містить антисептик гексамідин плюс анестетик тетракаїн. Лікування показало порівняну ефективність, переносимість і смакові якості, але більш швидкий і виражений результат був досягнутий в групі, що отримувала бензидамін.

Клінічне спостереження за 30 пацієнтами із патологією слизової оболонки порожнини рота, які використовували бензидамін в якості місцевого лікування 4 рази на день на протязі 6 днів продемонструвало ефективність бензидаміну в якості симптоматичної терапії гострих і хронічних захворювань слизової оболонки порожнини рота, а також перспективи його використання як окремо, так і комплексної терапії вказаних вище нозологій.

Також було проведено дослідження з метою оцінки впливу бензидаміну на післяопераційний біль у горлі (ПОБГ). Порівнювали ефективність полоскання аспірином та бензидаміну гідрохлоридом для запобігання ПОБГ. Пацієнти були випадковим чином розділені на 3 групи по 20 випробовуваних в кожній: група 1 використовувала мінеральну

воду; група 2 - розчинену таблетку аспіріну 350 мг; і 3-тя група - 15 мл бензидаміну гідрохлориду (0,15%). Пацієнтів просили полоскати горло протягом 30 с, за 5 хв до анестезії. Оцінка ПОБГ проводилася через 0, 2, 4 і 24 години після операції за 4-бальною шкалою (0-3). Полоскання аспірином і бензидаміну гідрохлоридом значно знижують частоту і тяжкість ПОБГ ($P < 0,05$). Аспіринові полоскання зменшували ПОБГ на 4 ч, тоді як бензидаміну гідрохлорид знижував інтенсивність ПОБГ на 24 години.

Ще одне дослідження, з метою оцінки ефективності і переносимості бензидаміну після екстракції зуба було проведено на 27 пацієнтах, які лікувалися у відділенні щелепно-лицьової хірургії лікарні "Adolfo López Mateos". Вони були розділені на дві групи, перша з яких отримувала плацебо, а інша - 1,5% бензидамін. Кожному пацієнту було дано вказівку застосовувати препарат шість разів на день (по чотири розпилення за один раз) протягом п'яти днів і клінічно оцінювали результати до початку дослідження, на другому та п'ятому дні лікування. Клінічна і лабораторна оцінка, яка проводилася після лікування показала достовірне покращення клінічної симптоматики та даних об'єктивного огляду в групі, що одержувала бензидамін, в порівнянні з групою плацебо.

VI.2.3. НЕВІДОМІ ДАНІ ЩОДО ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки препаратів, діючою речовиною яких є бензидаміну гідрохлорид є добре вивченим. Ефективність таких лікарських засобів підтверджена тривалим застосуванням в післяреєстраційний період. Проте відсутні дані щодо безпечного використання бензидаміну гідрохлориду у період вагітності та годування груддю. Тому, не слід застосовувати препарат ФОРТАЛОР у період вагітності або годування груддю.

VI.2.4. РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Питання безпеки доступною мовою (медичний термін)	Стисле резюме доступною мовою	Способи мінімізації або пом'якшення ризику (якщо можливо)
Бронхоспазм	Застосування препарату може спричинити бронхоспазм у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму, або у пацієнтів з бронхіальною астмою в анамнезі. Такі пацієнти повинні бути обов'язково про це попереджені.	Ретельне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування ЛЗ ФОРТАЛОР. При появі будь-яких негативних реакцій припинити прийом препарату та негайно повідомити про це лікаря.
Алергічні реакції	У пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату можливий розвиток реакцій, які проявляються свербіжем та появою висипки на шкірі, а у важких випадках – утрудненням дихання за рахунок набряку тканин шиї, що може загрожувати життю та потребує	Ретельне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування ЛЗ ФОРТАЛОР. При появі будь-яких негативних реакцій припинити прийом препарату та негайно повідомити про це лікаря.

	невідкладної медичної допомоги.	
Передозування	Немає даних щодо випадків передозування бензидаміном при місцевому застосуванні. Але відомо, що бензидамін при прийомі внутрішньо у великій дозі (у сотні разів більший, ніж у ФОРТАЛОР), особливо у дітей, може спричинити збудження, судоми, тремор, нудоту, підвищену пітливість, порушення рівноваги, блювання. Таке гостре передозування потребує негайного промивання шлунка, лікування порушень водно-електролітного балансу та симптоматичного лікування, адекватного відновлення втраченої рідини.	Ретельне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування ЛЗ ФОРТАЛОР. При появі будь-яких негативних реакцій припинити прийом препарату та негайно повідомити про це лікаря.

Важливі потенційні ризики.

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Використання у пацієнтів з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ)	Існує теоретична ймовірність того, що використання бензидаміну у пацієнтів з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) може призвести до розвитку алергічних реакцій.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування в період вагітності або годування груддю	Відсутні дані про безпеку використання бензидаміну у період вагітності або годування груддю, тому не слід використовувати препарат в ці періоди.

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ ФОРТАЛОР, спрей для ротової порожнини, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

У всіх лікарських засобів є інструкції для медичного застосування, в яких лікарі, фармацевти та інші спеціалісти охорони здоров'я мають докладну інформацію про те, як використовувати ліки, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цих документах

відомі як звичайні заходи з мінімізації ризику.

Інструкцію для медичного застосування для ЛЗ ФОРТАЛОР, спрей для ротової порожнини можна знайти на веб-сторінці національного органу (Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України).

ЛЗ ФОРТАЛОР, спрей для ротової порожнини не має додаткових заходів мінімізації ризику.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 1: Бронхоспазм

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність виникнення бронхоспазму при використанні ЛЗ ФОРТАЛОР, спрей для ротової порожнини, при цьому, не зменшивши користь від використання препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 2: Алергічні реакції

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність виникнення алергічних реакцій при використанні ЛЗ ФОРТАЛОР, при цьому, не зменшивши користь від використання препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 3: Передозування

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність передозування при використанні ЛЗ ФОРТАЛОР, при цьому, не зменшивши користь від використання препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 4: Використання у пацієнтів з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ)

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність виникнення алергічних реакцій при використанні ЛЗ ФОРТАЛОР, у пацієнтів з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів, при цьому, не зменшивши користь від використання препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 5: Застосування в період вагітності або годування груддю

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність необґрунтованого використання ЛЗ ФОРТАЛОР у період вагітності та годування груддю, при цьому, не зменшивши користь

від використання препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

VI.2.6. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ (ЗАПЛАНОВАНІ ЗАХОДИ У ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ)

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів
-	-	-	-	-

VI.2.7. ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Не застосовно.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	На момент реєстрації дд/мм/рррр	Ідентифіковані ризики. Потенційні ризики. Відсутня інформація	-