

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100	ПУР Ревофрин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій	Версія 0.2. Конфіденційно, крім частини VI.2.
--	--	--

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ РЕВОФРИН-ЗДОРОВ'Я, розчин для ін'єкцій, 0,4 мг/1,7 мл

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАНЬ

РЕВОФРИН-ЗДОРОВ'Я (фентоламін / фентоламіну мезилат) – лікарський засіб, призначений для усунення дії місцевих анестетиків, що використовуються у стоматології. Основна мета його застосування - скоротити післяопераційний період, протягом якого пацієнт страждає від відсутності чутливості в периоральних м'яких тканинах, вираженого дискомфорту, труднощів при розмові або прийомі їжі, ризику самоушкодження губ та/або язика.

За результатами проведеного спостереження 19% стоматологічних пацієнтів травмували свої губи після анестезії. Згідно з даними проспективного дослідження за участю 320 дітей встановлено, що у 16% дітей віком 4-7 років та 13% дітей віком від 8 до 11 років виникали післяопераційні травми м'яких тканин після нижньощелепної анестезії.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

У клінічних дослідженнях за участю пацієнтів віком від 6 до 11 років підтверджено, що застосування лікарського засобу фентоламіну мезилату значно скорочувало час, необхідний для повернення до вихідного рівня чутливості після проведеної анестезії як у сприйнятті здатності нормально функціонувати, так і щодо ризику самоушкодження язика, губи або щоки. Застосування фентоламіну мезилату скорочувало час відновлення нормального відчуття м'яких тканин приблизно до 70%. Згідно з результатами дослідження на 55,6% відбувалося скорочення часу відновлення нормального відчуття губ та 60% скорочення часу відновлення нормального відчуття язика.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Лікарський засіб РЕВОФРИН-ЗДОРОВ'Я має обмежені терапевтичні дані щодо застосування вагітним жінкам. Немає достовірної інформації щодо ризику виникнення серйозних вроджених вад плода та переривання вагітності, пов'язаних із застосуванням препарату.

Відсутня інформація щодо потрапляння фентоламіну у грудне молоко та його можливий вплив на немовлят.

У клінічних дослідженнях не була встановлена безпека та ефективність фентоламіну у дітей віком менше 3 років та з вагою менше 15 кг. Таким пацієнтам не рекомендується застосування лікарського засобу.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ідентифіковані ризики	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції	Під час прийому фентоламіну можлива поява алергічних реакцій.	Перед призначенням лікарського засобу медичний працівник повинен зібрати анамнез хворого щодо наявних алергічних реакцій та протипоказів, у тому числі, щодо підвищеної чутливості до активної речовини або до будь-

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100	ПУР Ревеофрин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій	Версія 0.2. Конфіденційно, крім частини VI.2.
--	--	---

		якого компонента препарату, а також попередити пацієнта про можливі прояви алергічних реакцій та їх лікування.
Серцево-судинні порушення	При застосуванні фентоламіну, як і при застосуванні інших альфа-адреноблокаторів, можуть виникати тахікардія та серцеві аритмії. Наявна інформація про випадки інфаркту міокарда, спазм мозкових судин, мікроциркуляторні порушення після парентерального введення фентоламіну. Ці прояви виникали у зв'язку з вираженими епізодами гіпотензії, що призводило до шокоподібних станів.	Медичний працівник повинен з обережністю призначати лікарський засіб пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями в анамнезі.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Передозування	Перед призначенням фентоламіну медичним працівникам необхідно ознайомитися з ознаками та симптомами передозування лікарського засобу. Передозування може супроводжуватися головним чином серцево-судинними розладами, такими як аритмії, тахікардія, артеріальна гіпотензія, збудження, головний біль, пітливість, звуження зіниць, порушення зору, нудота, блювання, діарея або гіпоглікемія та навіть шок.

ВАЖЛИВА ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Застосування під час вагітності	Дослідження у вагітних жінок не проводилися, тому відсутні доступні дані для вагітних жінок щодо ризику виникнення серйозних вад розвитку плода і викидня, пов'язаних із застосуванням препарату.

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100	ПУР Ревофрин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій	Версія 0.2. Конфіденційно, крім частини VI.2.
Застосування у період годування груддю	Невідомо, чи проникає фентоламін у грудне молоко, його вплив на немовлят, що знаходяться на грудному вигодовуванні. Тому для жінок, які годують груддю, слід враховувати переваги грудного вигодовування разом із потребою у застосуванні лікарського засобу.	
Застосування у дітей молодше 3 років та вагою менше 15 кг	Безпечність та ефективність фентоламіну у дітей віком молодше 3 років та вагою менше 15 кг встановлена не була. Дані відсутні.	

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

Як і для всіх лікарських засобів, для лікарського засобу РЕВОФРИН-ЗДОРОВ'Я існує затверджена Інструкція для медичного застосування - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні, рекомендації по їх уникненню/мінімізації. Інформація зазначена у розділах «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Для цього препарату не застосовуються додаткові заходи з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

Постмаркетингові контрольовані та неінтервенційні дослідження з безпеки препарату не плануються.

Будуть проводитися рутинні заходи фармаконагляду за безпекою лікарського засобу.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Не застосовано.