

ДП СТАДА-УКРАЇНА

Резюме ПУР для ЛЗ Орасепт, спрей оральний

2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

2.1. Огляд епідеміології захворювання

Біль у роті та горлі внаслідок інфекційно-запальних захворювань зазвичай є вірусного або бактеріального походження¹.

Гострі інфекційні захворювання горла є найбільш частими інфекційними хворобами, з якими стикаються сімейні лікарі. Вони складають 2-4. % від усіх візитів. Серед дорослих та. дітей молодше 5 років причиною болю в горлі є вірусні інфекції. У дітей (віком, 5-15 років) 70% випадків спричиняються вірусами і решта бактеріальними Інфекціями².

Факторами ризику болю в. горлі є¹:

- вік (діти та підлітки 5-15 років та старше імовірніше страждатимуть від болю в горлі;
- контакт із особою, що страждає на біль у горлі або гострий фарингіт;
- Пору року (гострий фарингіт найчастіше зустрічається взимку та ранньою, весною);
- погода (холодне повітря може подразнювати горло);
- несиметричні або збільшені мигдалики;
- стикання із забрудненням або палінням;
- ослаблений імунітет або застосування лікарських засобів, що пригнічують імунітет;
- постназальний синдром або алергія;
- гастроєзофагальна рефлюксна хвороба.

2.2. Резюме користі лікування

Орасепт, спрей оральний (фенол) - це антисептичний та дезінфікуючий засіб ефективний проти вегетативних форм грам-позитивних та грам-негативних бактерій, мікобактерій та деяких Грибків, і незначно ефективний проти спор. Також, активний проти деяких вірусів.

Орасепт, спрей оральний (фенол) має тривалу дію при інфекційно-запальних захворюваннях у ротовій порожнині та глотці після маніпуляцій та операцій у ротовій порожнині та глотці, а також після стоматологічних операцій, коли, застосовуються зубні протези або ортодонтичні апарати.

2.3. Невідомі Дані щодо ефективності лікування

Не застосовується.

2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена індивідуальна чутливість	У чутливих осіб можуть спостерігатися алергічні реакції на будь-які компоненти препарату, включаючи висип, свербіж, набряк шкіри, та потенційно серйозні реакції з утрудненням дихання та розвитком шоку.	Не слід застосовувати цей препарат, якщо відомо про алергію на його компоненти.

Запалення надгортанника	Рідко повідомлялося про запалення надгортанника. Клінічні симптоми теоретично включають, сильний біль у горлі, охриплість голосу, біль при ковтанні та утруднене дихання.	Пацієнтам із запаленням надгортанника або запальними захворюваннями із поширеним ураженням слизових оболонок слід уникати застосування фенолу.
-------------------------	---	--

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (включаючи причину чому ризик вважається потенційним)
Порушення функції печінки тяжкого ступеня	Повідомлялося про один випадок пошкодження печінки після застосування фенолу у ін'єкціях. Це розглядається як потенційний ризик, оскільки Орасепт застосовується у значно меншій концентрації та у вигляді орального спрею для місцевого застосування.
Порушення функції нирок тяжкого ступеня	Фенол, виділяється, нирками. При застосуванні фенолу у дуже високих концентраціях можлива токсична дія на нирки. Цей ризик розглядається як потенційний, оскільки у пост-реєстраційній базі немає таких повідомлень.
Хроматурія	Під час метаболізму в організмі фенол може призводити до зміни, кольору сечі. Цей ризик розглядається як потенційний, оскільки у пост-реєстраційній базі немає таких повідомлень.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Немає	

2.5. Резюме додаткових заходів з мінімізації ризиків для кожної Проблеми безпеки

Додаткових заходів з мінімізації ризиків не заплановано.

2.6. План післяреєстраційного розвитку

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Проблеми з безпеки / ефективності	Статус	Запланована дата подачі (проміжних) та фінальних результатів

Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Це друга версія ПУР для препарату Орасепт в Україні. Документ було оновлено з метою доповнення інформації щодо- епідеміології, захворювань, які лікуються, переваг застосування лікарського засобу згідно усім показанням, а також надання більш повної Інформації щодо оцінки користь ризик.

2.8. Оцінка профілю користь/ризик

Фенол - це анестетик, та антисептик тривалої дії, що ефективний проти грам-позитивних та грам-негативних бактерій, мікобактерій та деяких грибків, та має слабкий вплив на спори.

Також ефективний проти деяких, вірусів. Фенол показаний як болезаспокійливий та антисептичний засіб при наступних станах: орофарінгезальний біль внаслідок інфекційно-запальних захворювань ротової порожнини та глотки; після проведення маніпуляцій у порожнині рота, та глотки, стоматологічних операцій, а також при користуванні зубними протезами або ортодонічними апаратами. Додаткова Інформація щодо епідеміології захворювання повідомляється у Частині II-Модулю SI-Розділі 2.

Для лікування вище наведених станів також наявні альтернативи, такі як антисептики та анестетики. Фенол має переваги, оскільки комбінує обидві дії, інші препарати також можуть мати потенціал щодо шкідливого впливу. Одним із прикладів потенційного шкідливого впливу після орального, застосування анестетиків, є підвищення ризику метгемоглобінемії, особливо у маленьких дітей. Таким чином, Орасепт надає подвійну дію без підвищення ризику впливу на пацієнта двох різних речовин, та має, загалом, дуже низькі ризики. Фенол багато десятиліть успішно застосовується у клінічній практиці згідно всіх затверджених показань, його переваги чітко показані протягом часу та тривалості застосування.

Фенол - це добре вивчений, ефективний антимікробний та болезаспокійливий засіб. Він входить до складу препарату Орасепт у вигляді зручної та легкої у застосуванні формуляції. Результатами лікування препаратом Орасепт є антимікробна дія, а також місцева знеболювальна дія. Ці ефекти корисні при лікуванні болю у ротовій порожнині та глотці, який виникає, при інфекційно-запальних захворюваннях, у ротовій порожнині та глотці (ангіна, фарингіт, тонзиліт, стоматит, гінгівіт, пародонтит), а також застосування, після проведених, маніпуляцій, у порожнині рота та Глотки, стоматологічних операцій, при користуванні зубними протезами або ортодонтичними апаратами.

Абсолютний ризик виникнення побічних реакцій після застосування Орасепт є надзвичайно низьким. Протягом, останніх 5 років (30-11-2012 до 30-09-2016), було продано більше 3,5 мільйонів флаконів препарату, та жодних побічних ефектів не повідомлялося до компанії.

Фактично, лише кумулятивно повідомлялося лише про 21 побічний ефект загалом із усіх джерел, включаючи медичну літературу.

Для фенолу ідентифіковано два ризики (підвищена Індивідуальна чутливість, запалення надгортанника) та три потенційні ризики (порушення функції печінки тяжкого ступеня, порушення функції нирок тяжкого ступеня та хроматурія). Ці ризики розвиваються надзвичайно рідко та рутинний фармаконагляд надає адекватні заходи для мінімізації ризиків. Додаткове резюме щодо ризиків та їх попередження надається у Частині VI-Розділу 2.4.

Для давніх лікарських засобів, таких як Орасепт, оцінка балансу користь/ризик включає медичний висновок на підставі продемонстрованої клінічної ефективності, збалансованого з прийнятним профілем безпеки.

Продемонстрована чітка клінічна ефективність лікарського засобу Орасепт згідно затверджених показань. Ризик побічних ефектів є надзвичайно низьким. Таким чином, ми робимо висновок, що баланс користь/ризик для лікарського засобу Орасепт залишається позитивним.