

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### ДЛЯ ЛЗ ЛОРАНГІН

#### VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

##### VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Показання до застосування: лікування інфекційних захворювань і запальних процесів ротової порожнини та глотки.

Захворюваність, розповсюдженість: гостра біль у горлі є симптомом багатьох захворювань. ЛОР-захворювання досить розповсюджені серед населення.

Супутні захворювання: захворювання носа, вуха та інші ЛОР-захворювання.

Фактори ризику: переохолодження, зниження імунітету, контакт з хворою людиною.

Основні методи лікування: антибактеріальна терапія (застосування антибіотиків), місцеві антисептики, вітамінотерапія.

Смертність: невідома.

##### VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Позитивна дія лікарського засобу Лорангін, спрей для ротової порожнини полягає в тому, що активні речовини, що входять до його складу, фіксуються на слизовій оболонці ротової порожнини, звідки поступово вивільняються, чинючи фармакологічний лікувальний ефект. Це подовжує час дії препарату і зменшує частоту його застосування протягом доби. Можливість призначення Лорангін у вигляді спрею дозволяє досягти найбільш дифузного (рівномірного) розпилення препарату в порожнині глотки і гортані. Регулярне використання препарату Лорангін не змінює рівновагу бактеріальної флори в порожнині рота і не зменшує кількість слини, тим самим зберігається місцевий захист.

Результати медичних досліджень Белоклицької Г.Ф. і співавт. (2005 рік) виявили високу бактеріостатичну ефективність препарату Гівалекс (препарат-порівняння) в різних розведеннях щодо умовно патогенних бактерій, традиційно представлених в порожнині рота.

Таким чином, гарний профіль безпеки чітко встановлений і визнаний на підставі даних багаторічного медичного застосування у світі.

##### VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Не застосовується.

##### VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

##### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| Ризик             | Що відомо  | Запобігаємість  |
|-------------------|--|---|
| Алергічні реакції | Рутинні заходи щодо мінімізації ризиків відображені в поточній інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці лікарського засобу.<br>А саме:<br>У розділі «Побічні реакції» поточної інструкції для медичного застосування | Мінімізувати виникнення ризиків допоможе належне використання інформації, наведеної в |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>вказано: «З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, ларингоспазм, бронхоспазм».</p> <p>З боку шкіри і підшкірної клітковини: алергічний контактний дерматит, шкірні реакції (висипання).</p> <p>У розділі «Особливості застосування» поточної інструкції для медичного застосування вказано: «З обережністю застосовувати пацієнтам зі схильністю до алергічних реакцій, включаючи бронхіальну астму, особливо у пацієнтів з алергією до ацетилсаліцилової кислоти. При появі ознак гіперчутливості до препарату його використання слід негайно припинити».</p> <p>У розділі «Протипоказання» поточної інструкції для медичного застосування вказано: «- Дитячий вік до 6 років;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату;</li> <li>- атрофічний фарингіт;</li> <li>- бронхіальна астма або будь-які інші захворювання дихальних шляхів, пов'язані з наявною гіперчутливістю дихальних шляхів».</li> </ul> | інструкції для медичного застосування. |
|--|--|--|

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| <i>Ризик</i>                  | <i>Що відомо</i>    |
|-------------------------------|---------------------|
| Потенційні ризики не виявлені | Інформація відсутня |

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

| <i>Ризик</i>       | <i>Що відомо</i>                                   |
|--------------------|--|
| Ризики не виявлені | На даний час важливої відсутньої інформації немає. |

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

Найважливішим ідентифікованим ризиком - є алергічні реакції.

У розділі «Побічні реакції» поточної інструкції для медичного застосування вказано: «З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, ларингоспазм, бронхоспазм».

З боку шкіри і підшкірної клітковини: алергічний контактний дерматит, шкірні реакції (висипання)».

У розділі «Особливості застосування» поточної інструкції для медичного застосування вказано: «З обережністю застосовувати пацієнтам зі схильністю до алергічних реакцій, включаючи бронхіальну астму, особливо у пацієнтів з алергією до ацетилсаліцилової кислоти.

При появі ознак гіперчутливості до препарату його використання слід негайно припинити».

У розділі «Протипоказання» поточної інструкції для медичного застосування вказано:

«- Дитячий вік до 6 років;

- підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату;

- атрофічний фарингіт;

- бронхіальна астма або будь-які інші захворювання дихальних шляхів, пов'язані з наявною гіперчутливістю дихальних шляхів».

Запобіжні заходи, що містяться в інструкції для медичного застосування відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

#### **VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

##### **ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Не застосовується.

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

Не застосовується. ПУР подається вперше.