

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ФІТОДЕНТ®

[COMB DRUG: CALAMI RHIZOMATA, CALENDULAE OFFICINALIS FLORES, URTICAE DIOICAE FOLIA, CHAMOMILLAE RECUTITAE FLORES, SOPHORAE JAPONICAE FRUCTUS, CHELIDONII HERBA, ROSAE FRUCTUS]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Патології порожнини рота - відхилення від нормального стану або процесу розвитку, хвороби ротової порожнини.

Порожнина рота — перший відділ травного каналу, що контактує з їжею, особливо багата на рецептори, які реагують на фізичні властивості та хімічний склад харчових продуктів. Ці рецептори є джерелом рефлексів, які не лише регулюють травлення в порожнині рота, а й впливають на функції тих відділів системи травлення, що розташовані нижче.

Згідно з численними епідеміологічними дослідженнями, поширеність генералізованого пародонтиту залежно від регіону та віку обстежених сягає 40 - 100%. Здійснений низкою дослідників аналіз захворюваності свідчить про постійне зростання його частоти. В Україні тільки за період з 1965 по 1980 роки приріст кількості хворих склав 129 %. Гостроту цієї проблеми важко переоцінити, тим більше, що втрата зубів унаслідок пародонтиту в 4-5 разів більша, ніж унаслідок карієсу та його ускладнень.

Епідеміологічні обстеження останніх років показали, що поширеність захворювань пародонта у дітей в різних регіонах України коливається від 60 % до 99 %. Найчастіше у дітей та підлітків діагностується хронічний катаральний гінгівіт, розповсюдженість якого складає від 54 до 99 %.

Від стоматиту страждають близько 20% населення.

Запалення горла виникає 15-20% дорослих принаймні один раз на рік. Діти страждають на цю хворобу набагато частіше.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікувальний ефект препарату "Фітодент®" обумовлений унікальністю композиції, а також синергізмом дії його компонентів.

Діючі речовини аїру кореневища чинять тонізуючу, протизапальну, антибактеріальну і дезінфікуючу дію. Антисептичні та протизапальні властивості кореневищ аїру сприяють лікуванню запальних процесів слизової оболонки рота. Застосування кореневищ аїру є ефективним при гінгівіті та пародонтиті. Також він може послаблювати зубний біль. Під час ангіни або хронічного тонзиліту коренем аїру у вигляді відвару полощуть горло.

Нагідок квітки мають виражені протизапальні, бактерицидні, ранозагоювальні властивість, покращують процеси регенерації. Нагідок квітки допомагають швидко зняти запалення та запобігти виникненню запальних процесів на слизовій оболонці рота:

- Знімають запалення.
- Активізують загоєння виразок.
- Виступають в якості антисептика.

- Усувають свербіж.

У листі кропиви є аскорбінова кислота (сильний антиоксидант), вітаміни В1, В2, К, хлорофіл, глікозиди, каротин, мурашина та ферулова органічні кислоти. Настій листя застосовують при ангіні у вигляді полоскань. Також він може застосовуватись як профілактичний засіб для порожнини рота, перш за все, для зміцнення ясен, лікування гінгівіту, пародонтиту, стоматиту.

Ромашки квітки мають болезаспокійливу, протизапальну, антисептичну дію, знижують алергічні реакції, підвищують секреторну діяльність травних залоз. Ромашка застосовується для полоскання у випадку ангіни, ларингіту, тонзиліту і при запаленні ротової порожнини.

Софори японської плоди сприяють зниженню проникності і ламкості дрібних кровоносних судин, капілярів і проявляє антиоксидантні властивості.

Чистотілу трава має спазмолітичну, болезаспокійливу, протизапальну (бактерицидну) дію.

Шипшини плоди мають протизапальну дію, посилюють синтез гормонів і регенерацію тканин, підвищують опірність. Шипшина регулює згортання крові та проникність кровоносних судин, поліпшує регенерацію, стимулює вироблення колагену.

Вивчення терапевтичної ефективності препарату «Фітодент®» проводилося на 60 хворих з виразково-некротичними ураженнями слизової оболонки порожнини рота і тканин пародонту. При клінічному обстеженні хворих в процесі їх лікування «Фітодент®» через 2-4 сеанси лікування, запальні явища в тканинах пародонта значно зменшились або повністю проходили (в залежності від тяжкості процесу). Зменшилися або повністю зникли гіперемія, набряк і кровоточивість ясен. Останні набували блідо-рожевого забарвлення, ущільнювалися, нормалізувалася конфігурація міжзубних сосочків. Значно зменшилося виділення гнійного ексудату з пародонтальних кишень.

Ерозивно-виразкові поверхні повністю очищалися від плівок і нальотів на 4-6 день від початку лікування, на дні рани зазначалося розростання грануляційної тканини.

Залежно від тяжкості захворювання епітелізація поверхні рани наступала через 5-10 сеансів лікування.

Завдяки такому складу препарат "Фітодент®" має протизапальну, анальгезуючу, дезінфікуючу і фунгіцидну дії, проявляє ранозагоювальні, кровостинні та загальнозміцнюючі властивості. Всі активні речовини, що містяться в препараті, підсилюють і доповнюють дію один одного.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування — відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції (реакції гіперчутливості)	Застосовуючи препарати з лікарських рослин, потрібно пам'ятати, що вони можуть викликати алергічні реакції. В лікарських зборах алергеном може бути один з компонентів.	Необхідно спостерігати за можливою появою алергічних реакцій, при будь-яких симптомах припинити використання ЛЗ та звернутися до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ — відсутня.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування дітям віком до 12 років	Досвіду застосування препарату дітям віком до 12 років немає, тому препарат не слід застосовувати цій категорії пацієнтів. Не застосовувати дітям віком до 12 років у зв'язку з тим, що препарат містить етанол.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН) - не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді) – не заплановано проведення досліджень.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ — відсуті.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками — відсутня.