

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Лоросан,  
спрей оромукозний, розчин**  
**Міжнародна непатентована назва: *Flores helianthi***

### **VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

*Гострі респіраторні захворювання, ангіни, ларингіти, фарингіти, профілактика везикулярного стоматиту.*

**Гострі респіраторні захворювання** (до складу якої входять гострі та хронічні фарингіти, тонзиліти, ларингіти) – найбільш поширені інфекційні захворювання, що вражають усі вікові групи населення. Серед причин тимчасової втрати працездатності вони посідають перше місце – навіть у міжепідемічний період на них хворіє 1/6 частина населення планети. В Україні щорічно на ГРІ хворіють 10 – 14 млн. осіб, що становить 25 – 30% усієї та близько 75 – 90% інфекційної захворюваності в Україні. Експерти ВООЗ відзначають, що ця найпоширеніша в людській популяції група хвороб в останні роки має постійну тенденцію до збільшення. Соціальні причини, що пов'язані з глобальним процесом постійного зростання урбанізації, більш тісні контакти людей практично в будь-якій точці земної кулі та посилення міжконтинентальних міграційних процесів сприятимуть подальшому поширенню ГРІ. [Уніфікований клінічний протокол екстреної допомоги "Гострі респіраторні інфекції, в тому числі грип", грудень 2013 року].

За даними звіту експертів ВООЗ, розповсюдження стоматологічних захворювань коливається у межах від 75 до 95 % серед дитячого населення та сягає майже 100 % у дорослого. У той час як один з видів стоматиту хоч раз за життя відчула на собі кожна третя людина в світі. Різновиди стоматитів: алергічний, афтозний, везикулярний, герметичний, катаральний, травматичний, виразковий.

*Везикулярний стоматит* - гостре ураження слизової оболонки рота, ясен і глотки, що проявляється везикулярним висипаннями (пухирці наповнені водою, навколо яких утворюється червоний контур). Ці бульбашки можуть бути локалізовані, в основному, на губах, яснах, язичці і внутрішньої поверхні щік. Збудник везикулярного стоматиту - РНК-вірус, що відноситься до роду *Vesiculosus* сімейства *Rhabdoviridae*. Везикулярні висипання (пухирці) носять досить болючий характер, тому прийом їжі при даному захворюванні викликає дуже неприємні відчуття. Іншими симптомами є головний біль, загальна м'язова слабкість, озноб, нежить, підвищується температура. Хворі також нерідко скаржаться на збільшення лімфовузлів в шийному відділі. [Інфекційні хвороби (підручник) (за ред. О. А. Голубовської). — Київ: ВСВ «Медицина» (2 видання, доповнене і перероблене). — 2018. — 688 С. + 12 с. кольор. вкл. (О. А. Голубовська, М. А. Андрейчин, А. В. Шкурба та ін.)].

### **VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Діючою речовиною ЛЗ **Лоросан, спрей оромукозний** є Екстракт квітів соняшника – антибактеріальний препарат природного походження. Біологічно активні речовини, що містяться в екстракті квітів соняшника, пригнічують зріст таких бактерій *S. aureus*, *S. epidermidis*, *B. subtilis*, а також вірус везикулярного стоматиту. Крім того, при місцевому застосуванні екстракт квітів соняшника виявляє ранозагоювальну дію. Ефективність антимікробної дії підтверджена клінічними дослідженнями.

Клінічні дослідження з вивчення ефективності та переносимості препарату Лоросан, спрей оромукозний, розчин, виробництва ПрАТ «Біолік» було проведено в Академії медичних наук України Інституті отоларингології ім. проф. А.С. Коломийченко. Клінічні дослідження проводились у 78 пацієнтів з гострим фарингітом або хронічним фарингітом в фазі загострення, які знаходились на амбулаторному лікуванні в відділі запальних захворювань ЛОР-органів. Ефективність випробуваного препарату оцінювалась за зменшенням вираженості клінічних проявів захворювання (дані об'єктивного огляду слизової: ступінь почервоіння та сухості слизової, та суб'єктивні скарги пацієнта: біль та

сухість в горлі, відчуття чужорідного тіла), а також по динаміці даних мікробіологічного дослідження (дані аналізу матеріалу, взятого із осередку інфекції). Період лікування складав 7 днів.

В основній групі випробуваних у 81,1% хворих до кінця курсу лікування не спостерігались клінічних ознак фарингіту та суб'єктивних скарг. Показник 81,1% повністю відповідає критеріям високої ефективності. Слід зауважити, що не було виявлено випадків повторного загострення фарингіту або ускладненого перебігу захворювання в період проведення випробування.

Переносимість препарату оцінювалась на основі суб'єктивних відчуттів, про які сповіщав пацієнт, а також об'єктивних даних, що були отримані дослідником в період лікування. Враховувалась динаміка лабораторних показників, а також частота виникнення та характер побічних реакцій.

Випробуваний препарат Лоросан, спрей оромукозний, розчин, виробництва ПрАТ «Біолік», при лікуванні хворих гострим та загостренням хронічного фарингіту переносився хворими в основному добре та задовільно, не викликав серйозних побічних ефектів. У трьох хворих спостерігалась реакція у вигляді неприємного смаку та короткострокове відчуття печіння в ділянці задньої стінки глотки, що не вимагала відміни препарату.

Згідно висновку клінічного дослідження: при використанні препарату Лоросан зменшується мікробне обсіменіння слизової, вираженість суб'єктивних скарг та клінічних ознак фарингіту. Препарат Лоросан добре переноситься хворими, не викликає серйозних побічних реакцій та побічних явищ, змін лабораторних показників крові та може бути рекомендований для місцевого лікування запальних захворювань глотки.

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

Заявник не володіє інформацією щодо невідомих даних щодо ефективності лікування.

#### VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджуваність</b>
<i>Можливе виникнення відчуття печіння у задній частині глотки.</i>	В окремих випадках можливе короткочасне відчуття печіння, що зникає самостійно через 15 – 20 с і не потребує припинення лікування.	Внесено в застереження до короткої характеристики лікарського засобу.

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)</b>
<i>Індивідуальна чутливість до компонентів препарату</i>	При застосуванні ЛЗ Лоросан, спрей оромукозний у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату можуть спостерігатися реакції гіперчутливості.

#### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Не виявлено

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Застосування у дітей.</li><li>• Застосування у вагітних жінок.</li><li>• Застосування у жінок, що годують груддю.</li></ul>	Оскільки на сьогоднішній день ще не проводилось ніяких досліджень застосування препарату у дітей, у період вагітності або годування груддю, тому його застосування не рекомендується.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

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

Не застосовано.

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

Зміни до ПУР – відсутні.

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
-	-	-	-