	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ДЕНТА КРАПЛІ				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Дента крапель* в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Дента краплі застосовуються зовнішньо для усунення зубного болю при карієсі, в тому числі ускладненому пульпітом.

Причин виникнення зубного болю може бути кілька.

Карієс зуба – це захворювання твердих тканин зуба, прояв якого полягає в руйнуванні емалі та дентину зуба, що призводить до пошкодження, а потім формуванню порожнини в тканинах зуба. При поверхневому карієсі відзначається незначна болючість від впливу подразників хімічної або температурної природи, а також при обстеженні каріозної порожнини інструментом. Карієс середньої глибини характеризується більш інтенсивною хворобливістю під впливом подразників. Біль стає сильною при глибокому карієсі та триває під час дії подразнюючого агента і зникає в міру його усунення. Якщо вже при перших проявах болю не звернутися до стоматолога, то каріозна хвороба може викликати пульпіт.

Пульпіт – це гостре або хронічне запалення судинно-нервового пучка зуба (пульпи) через проникнення в неї бактерій з каріозної порожнини зуба. В результаті запального процесу нервові закінчення, яких багато в пульпі, травмуються її збільшеним об'ємом і продуктами життєдіяльності бактерій, чому виникає гострий біль.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Лікарський засіб *Дента краплі* чинить помірну знеболювальну та антисептичну дію, зумовлену фармакологічними властивостями речовин, що входять до його складу.

Камфора володіє відволікаючою, антисептичною дією; хлоралгідрат, як седативний засіб використовується при несерйозних хірургічних операціях під час стоматологічних або діагностичних процедур. У загальній практиці застосовується як анальгетик в препаратах для місцевого застосування.

Препарат ефективно застосовувати дорослим для усунення зубного болю. Ватний тампон, змочений 2-3 краплями препарату, потрібно прикладати до хворого зуба на 5-10 хвилин.


Проведений огляд наукової літератури (загальнодоступна інформація), що містить дані щодо медичного застосування діючих речовин, свідчить про те, що досвід застосування препарату на основі камфори та хлоралгідрату є добре вивченим в медичній практиці.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб *Дента краплі*, має хороший профіль безпечності та переносимості, ефективний під час зубного болю при карієсі, в тому числі ускладненому пульпітом.

Немає даних щодо виникнення серйозних побічних реакцій.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Немає нових даних щодо переваг та ефективності лікування при застосуванні *Дента крапель* у вагітних жінок та жінок, які годують грудьми, доцільність застосування препарату визначає лікар.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЕНТА КРАПЛІ			Реєстраційне досьє

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Не застосовується – жодних істотних (серйозних) ризиків не виявлено, які б виникли та були спричинені застосуванням препарату <i>Дента краплі</i> .		

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Бронхоспазм	У пацієнтів, які не знають про індивідуальну непереносимість деяких компонентів препарату (хлоралгідрат, камфора), можуть виникнути алергічні реакції/бронхоспазм при застосуванні лікарського засобу. Характеризуються раптовим скороченням м'язової тканини бронхів. Бронхоспазм зазвичай виникає рідко. Пацієнти з проблемами дихання, старші люди та діти знаходяться у більш високому ризику виникнення даних реакцій.
Алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, кропив'янку, свербіж, еритема	Як і при будь-якому місцевому застосуванні лікарських засобів, можуть виникнути алергічні реакції, у вигляді висипу, свербіжу, гіперемії, набряків. Старші пацієнти та діти знаходяться у більш високому ризику виникнення алергічних реакцій, через понижений імунітет і крихкість судин, а також особи з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.

Важлива відсутня інформація


Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Немає ніяких доказів з досліджень або будь-якого іншого джерела інформації при застосуванні вагітними жінками або тими, хто годує груддю, які проводились для лікарського засобу, щоб визначити чи лікарський засіб може бути шкідливим для здоров'я ненародженого плоду або немовляти, якщо він застосовувався матір'ю.

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

Лікарський засіб має короткий опис переваг лікування, наявна інструкція для медичного застосування, яка забезпечує лікарів, фармацевтів, інших медичних працівників та пацієнтів докладною інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, описує ризики і рекомендації по їх попередженню та мінімізації під час застосування.

У цьому документі перелічені заходи, які відомі та вважаються рутинними заходами з фармаконагляду.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЕНТА КРАПЛІ			Реєстраційне досьє

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.