

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

(Версія 1.02/12.05.2021)

### Для лікарських засобів

**ФОРТЕЗА ЛІДО ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники по 2/0,6/1,2 мг**

**ФОРТЕЗА ЛІДО ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ, льодяники по 2/0,6/1,2 мг**

**ФОРТЕЗА ЛІДО ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА, льодяники по 2/0,6/1,2 мг**

**(Lidocaine, amylmetacresol, dichlorobenzyl alcohol)**

## VI.2 Елементи резюме для громадськості

### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Лікарські засоби ФОРТЕЗА ЛІДО ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники по 2/0,6/1,2 мг, ФОРТЕЗА ЛІДО ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ, льодяники по 2/0,6/1,2 мг, ФОРТЕЗА ЛІДО ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА, льодяники по 2/0,6/1,2 мг,

показані для полегшення болю в горлі у дорослих і підлітків віком від 12 років.

#### *Біль у горлі*

За даними проспективного сімейного дослідження у 16% дорослих та у 41% дітей було зафіксовано біль у горлі впродовж року.

За даними щорічної доповіді, представленої у 2016 році ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України», найбільш поширеним захворюванням у загальній популяції дітей віком від 0 до 17 років є хвороби органів дихання, у структурі яких захворюваність на гострий фарингіт (запалення глотки) і тонзиліт (запалення мигдалин) склала 7,32%.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ефективність та безпека медичного застосування ацетилцистеїну, що є діючою речовиною підзвітного ЛЗ ФОРТЕЗА ЛІДО ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники по 2/0,6/1,2 мг, ФОРТЕЗА ЛІДО ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ, льодяники по 2/0,6/1,2 мг, ФОРТЕЗА ЛІДО ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА, льодяники по 2/0,6/1,2 мг, доведена у багатьох клінічних дослідженнях, результати деяких з них наведені нижче.

№ п/п	Рік	Дизайн	Мета проведення	n	Спосіб застосування, доза	Тривалість	Висновок
1	2012	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, паралельне групове, плацебоконтрольоване дослідження	Дослідження ефективності пастилок, одна з яких містить амілметакрезол (АМС)/2,4дихлорбензилловий спирт (ДСВА) та лідокаїн, а також або що містить гексилрезорцинол, порівняно з плацебо	190	1. АМС / ДСВА + лідокаїн; 2. АМС / ДСВА + гексилрезорцинол; 3. Плацебо. Одноразове застосування.	2 години	Обидві комбінації були значно кращі за плацебо у зменшенні болю та покращенні ковтанню. Обидві пастилки мали швидкий початок дії

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

*Застосування у дітей до 12 років.*

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

*Застосування у період вагітності та годування груддю.*

*Вагітність*

Безпеку цього лікарського засобу для застосування вагітним жінкам не встановлено.

*Годування груддю*

Безпеку цього лікарського засобу для застосування під час годування груддю не встановлено.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
-------	-----------	------------------

<p><b>Реакції гіперчутливості.</b></p>	<p>ЛЗ ФОРТЕЗА ЛІДО протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до діючої речовини або до будь-яких допоміжних речовин. Реакції підвищеної чутливості об'єднують спазм органів дихання, задишку, свербіж, висипання, набряк підшкірної або підслизової клітковини (ангіоневротичний набряк) і прискорине серцебиття (тахікардію). Анафілактичний шок може супроводжуватися різким падінням артеріального тиску, втратою свідомості та навіть зупинкою дихання та роботи серця, тобто може привести до летального наслідку.</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ ФОРТЕЗА ЛІДО. Якщо після застосування ЛЗ з'являться реакції підвищеної чутливості або ознаки непереносимості препарату, лікування необхідно негайно припинити</p>
<p><b>Потрапляння їжі у або рідини дихальні шляхи.</b></p>	<p>ЛЗ ФОРТЕЗА ЛІДО не слід застосовувати безпосередньо перед та під час прийому їжі для запобігання попадання їжі в дихальні шляхи внаслідок локального анестезуючого ефекту лідокаїну. Місцева анестезуюча дія може погіршити ковтання і, таким чином, підвищити ризик потрапляння їжі у дихальні шляхи. Тому не слід вживати їжу відразу після застосування місцевих анестетиків у ротовій порожнині та горлі.</p>	<p>Врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ ФОРТЕЗА ЛІДО</p>

<p><b>Вплив на нервову систему - судоми (при великій кількості або повторному прийомі).</b></p>	<p>У випадку всмоктування в системний кровотік ЛЗ ФОРТЕЗА ЛІДО може тимчасово стимулювати центральну нервову систему (ЦНС) з подальшим пригніченням ЦНС (сонливість, непритомність).</p> <p>Існують данні, що застосування лікарського засобу дітям до 6 років у великих дозах протягом тривалого періоду часу може викликати судоми.</p> <p>До найбільш серйозних ускладнень передозування лідокаїну відносяться: токсичний вплив на ЦНС (безсоння, неспокій, збудження та пригнічення дихання).</p>	<p>Врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ ФОРТЕЗА ЛІДО</p>
<p><b>Серцево-судинні порушення (при прийомі у великих кількостях або повторно).</b></p>	<p>У випадку всмоктування в системний кровотік ЛЗ ФОРТЕЗА ЛІДО може тимчасово стимулювати ЦНС з подальшим пригніченням ЦНС (сонливість, непритомність) та серцево-судинної системи (зниження артеріального тиску, повільне або нерегулярне серцебиття).</p>	<p>Врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ ФОРТЕЗА ЛІДО</p>

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні.

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<p><b>Застосування у дітей до 12 років.</b></p>	<p>Не застосовувати дітям віком до 12 років. Через наявність у складі лідокаїну цей лікарський засіб протипоказаний дітям віком до 12 років.</p>
<p><b>Застосування у період вагітності та годування груддю.</b></p>	<p><u>Вагітність</u> Безпеку цього лікарського засобу для застосування вагітним жінкам не встановлено.</p> <p><u>Годування груддю</u> Безпеку цього лікарського засобу для застосування під годування груддю не встановлено.</p>

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

Інформація з безпеки та ефективності лідокаїну гідрохлориду, амілметакрезолу та 2,4-дихлорбензилового спирту, які являються діючими речовинами ЛЗ ФОРТЕЗА ЛІДО ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники по 2/0,6/1,2 мг, ФОРТЕЗА ЛІДО ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ, льодяники по 2/0,6/1,2 мг, ФОРТЕЗА ЛІДО ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА, льодяники по 2/0,6/1,2 мг, повністю відповідає наявній інформації з безпеки та міститься у проекті інструкції для медичного застосування, що несе у собі детальну інформацію для лікарів, пацієнтів, фармацевтів та інших медичних працівників про його медичне застосування та пов'язані з ним ризики, а також методи їх мінімізації.

Аналіз усієї наявної інформації про досвід використання лікарських засобів, комбінацією діючих речовин яких є лідокаїну гідрохлориду, амілметакрезолу та 2,4-дихлорбензилового спирту свідчить про те що, для здійснення належного моніторингу за ефективністю та безпекою ЛЗ ФОРТЕЗА ЛІДО ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники по 2/0,6/1,2 мг, ФОРТЕЗА ЛІДО ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ, льодяники по 2/0,6/1,2 мг, ФОРТЕЗА ЛІДО ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА, льодяники по 2/0,6/1,2 мг, достатньо рутинного фармаконагляду із застосуванням наступних заходів з мінімізації ризиків:

- приведення інформації з безпеки до загально відомої;
- генерація та надання періодично оновлюваних звітів з безпеки згідно запланованому графіку у відповідності з періодичністю складання регулярно оновлюваних звітів з безпеки, передбаченої законодавством України;
- збір та аналіз спонтанних повідомлень про випадки побічних реакцій та/або випадки відсутності ефективності при медичному застосуванні підзвітного лікарського засобу.

Нема необхідності в розробці додаткових заходів з мінімізації ризиків.

#### **VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку** (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано. Для ЛЗ ФОРТЕЗА ЛІДО ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники по 2/0,6/1,2 мг, ФОРТЕЗА ЛІДО ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ, льодяники по 2/0,6/1,2 мг, ФОРТЕЗА ЛІДО ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА, льодяники по 2/0,6/1,2 мг, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень.

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

Не застосовано.

#### **VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Зміни до ПУР відсутні. План управління ризиками складено вперше.