

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Торгова назва: Гексаліз, таблетки для розсмоктування
МНН: Biclotymol, Lysozyme hydrochloride, Enoxolone

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Показання до застосування:

Місцеве лікування інфекційно-запальних захворювань слизової оболонки порожнини рота, глотки і гортані: тонзиліти, фарингіти, ларингіти, стоматити, гінгівіти, пародонтоз. Запалення ясенного краю.

Захворюваність, поширеність:

Інфекції ротоглотки варіюють від слабких самовиліковних вірусних захворювань до серйозних бактеріальних інфекцій, що загрожують життю. Найбільш поширеним симптомом є біль у горлі, одна з найбільш частих причин для візитів амбулаторної допомоги як у дорослих, так і у дітей. Хоча біль у горлі також є симптомом багатьох неінфекційних захворювань, переважна більшість пацієнтів з наявністю болю у горлі мають гострий фарингіт вірусної або бактеріальної етіології. Це найчастіше пов'язано з вірусними інфекціями.

Лікування вірусних фарингітів є повністю симптоматичним за винятком інфекції вірусом грипу або простого герпесу. Без лікування дискомфорт у горлі може значуще впливати на якість життя людини, заважаючи здійсненню звичайної діяльності, такої як кватання, пиття, приймання їжі, сон, праця і зосередження уваги. Симптоматична терапія болю у горлі сприяє полегшенню дискомфорту, спричиненого болем і закладеністю, пов'язаними з цим захворюванням.

У разі бактеріальної етіології захворювання рекомендоване застосування антибактеріальної терапії у випадках гострого фарингіту, коли *S. pyogenes* є підтвердженим етіологічним агентом.

VI.2.2. Резюме користі лікування

ГЕКСАЛІЗ, таблетки для розсмоктування, комбінований препарат, що містить три діючі речовини: біклотимол, лізоциму гідрохлорид та еноксолон, та проявляє антисептичну, анальгезуючу, протизапальну та очищувальну дію.

Лізоцим – природний полімукосахарид – чинить антибактеріальну дію відносно грампозитивних бактерій та проявляє антивірусну активність. З іншого боку, він посилює гуморальний імунний та локальний клітинний захист. Інгібуючи гістамін, лізоцим бере участь у протизапальній реакції, а також сприяє швидкому видаленню продуктів метаболізму

ушкоджених тканин.

Біклотимол є антисептичним засобом, чинить бактерицидний, анальгетичний і протизапальний ефект. Він є активним засобом стосовно бактерій, що зазвичай уражують ротоглотку (стафілококів, стрептококів та коринебактерій).

Еноксолон є широко використовуваним протизапальним засобом. Для цього засобу характерні протизапальні властивості.

Препарат всмоктується через слизові оболонки дуже повільно, що забезпечує його тривалу присутність у ротовій порожнині.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

- **ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

Ризики	Відома інформація	Запобіжні заходи
Алергічні реакції	Нааявні одиничні повідомлення щодо алергічних проявів. Їх поява може перешкоджати будь-якому подальшому використанню ГЕКСАЛІЗУ, таблеток під язик.	Інструкція для медичного застосування <u>Розділ Протипоказання.</u> Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату; <u>Розділ Особливі заходи безпеки.</u> Препарат містить барвник оранжево-жовтий S (E 110), який може спричинити алергічні реакції. <u>Розділ Побічні реакції.</u> Підвищена чутливість до біклотимолу або до будь-яких речовин у таблетці. В окремих випадках можливі прояви алергічних реакцій, включаючи набряк губ, кропив'янку, висипання на шкірі, еритему, ангіоневротичний набряк.

- **Важливі потенційні ризики**

Немає.

- **Відсутня інформація**

Відсутні відомості	Те, що відомо, (у тому числі причина, чому даний препарат вважається таким, що має потенційний ризик)
Вагітність і грудне вигодовування	Докази безпеки застосування лікарського засобу під час вагітності людини і тварин відсутні. У якості застережливого заходу бажано уникати використання ГЕКСАЛІЗУ, таблеток для розсмоктування, під час вагітності та грудного вигодовування.

VI.2.5. Заходи з мінімізації ризиків відносно питань безпеки

Для даного лікарського засобу є інструкції для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації, те, як використовувати лікарський засіб.

Даний лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку

Не застосовано.

VI. 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Оскільки це перша редакція ПУР, резюме змін, внесених до плану управління ризиками, не представлено.