

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Торгова назва: Гексаспрей, спрей оромукозний, 750 мг/30г

МНН: Biclotymol

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування:

Місцеве симптоматичне лікування інфекційних та запальних захворювань ротової порожнини та носоглотки: ангіна, фарингіт, афтозний стоматит, гінгівіт, пародонтоз.

Захворюваність, поширеність:

Застуда, нежить, рино-фарингіт та симптоми грипу є дуже поширеними захворюваннями, які щорічно вражають приблизно кожного другого дорослого. Ці захворювання відносяться до групи риновірусів (близько 50% населення), проте, інші віруси також можуть викликати респіраторні симптоми (респіраторно-синцитіальний вірус людини, коронавірус, вірус грипу, вірус пара-грипу, аденовірус, еховірус та вірус Коксакі). Симптоми зазвичай виникають через 1 - 3 днів після інфікування та включають біль в горлі, закладеність носа, ринорею, чхання та кашель, та тривають приблизно 7 днів. Терапія, що застосовується, дозволяє зменшити інтенсивність та тривалість симптомів. Пацієнти найчастіше вдаються до самолікування з використанням безрецептурних лікарських засобів [Tietze KJ. Disorders related to cold and allergy 2004].

VI.2.2. Резюме користі лікування

Біклотимол - це антисептик для місцевого застосування, що належить до класу біфенолів, який діє шляхом руйнування мукополісахаридів клітинної стінки бактерій завдяки своїй фізико-хімічній дії. Антисептичний, анальгезуючий та протизапальний засіб.

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

Всі дані, що відносяться до безпеки лікарського засобу ГЕКСАСПРЕЙ, спрей оромукозний, у флаконі, відповідають даним, представленим в Інструкції для лікарського засобу.

Біклотимол використовується протягом більш ніж 50 років.

Біклотимол покращує симптоми, пов'язані з гострими захворюваннями ротової порожнини та глотки, і отже, покращує якість життя пацієнта.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

- Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції	Алергічні прояви були зареєстровані у виняткових випадках, їх поява перешкоджає будь-якому подальшому використанню ГЕКСАСПРЕЮ	Інструкція для медичного застосування Розділ Протипоказання . Гіперчутливість. Дитячий вік до 2,5 року (через загрозу розвитку ларингоспазму). Розділ Побічні реакції Дерматологічні розлади <i>Дуже рідкісні</i> : алергічні розлади - набряк губ, кропив'янка, шкірний висип, еритема, ангіоневротичний набряк. Зважаючи на вміст у препараті метилпарагідроксibenзоату та соєвого лецитину, можливий розвиток алергічних реакцій у певних груп пацієнтів

- Важливі потенційні ризики

Ризики	Що відомо	Запобіжні заходи
Поширення бактеріальної або грибкової інфекції (при тривалому застосуванні):	Поширення бактеріальної та грибкової інфекції може виникати при тривалому застосуванні через порушення нормальної мікрофлори порожнини рота. На даний час про такі випадки не повідомлялося.	Інструкція для медичного застосування Розділ Особливості застосування . Застосування препарату більше 5 днів може спричинити порушення гомеостазу нормальної мікрофлори порожнини рота з ризиком поширення бактеріальної або грибкової інфекції. Одночасне застосування інших антисептичних засобів слід виключити, оскільки можлива небажана взаємодія (антагонізм, інактивація). У випадку погіршення стану, зокрема підвищення температури або якщо протягом 5 днів не настало покращання, необхідно провести повторне обстеження хворого і змінити тактику лікування.
Взаємодія лікарського засобу Гексаспрей з іншими антисептичними засобами	Одночасне або послідовне використання антисептичних засобів може викликати можливі взаємодії.	Інструкція для медичного застосування Розділ Особливості застосування Одночасне застосування інших антисептичних засобів слід виключити, оскільки можлива небажана взаємодія (антагонізм, інактивація).

- Відсутня інформація

Немає даних.

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

Для даного лікарського засобу є інструкція 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.