

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ГЕКСОРАЛ®, спрей 0.2%

Міжнародна непатентована назва: tetrahydrozoline hydrochloride

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарський засіб ГЕКСОРАЛ®, спрей 0,2%. ПУР детально описує важливі ризики для лікарського засобу ГЕКСОРАЛ®, спрей 0,2%, як можна звести до мінімуму ці ризики, і як отримати більше інформації про ризики та невизначеності лікарського засобу ГЕКСОРАЛ®, спрей 0,2% (відсутня інформація).

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) та короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) для ГЕКСОРАЛ®, спрей 0,2% наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб ГЕКСОРАЛ®, спрей 0,2%.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних проблем будуть включені до оновлень ПУР для лікарського засобу ГЕКСОРАЛ®, спрей 0,2%.

I. Лікарський засіб та для чого він використовується

ГЕКСОРАЛ®, спрей 0.2% дозволений для лікування тонзиліту, фарингіту, ларингіту, глоситу, як допоміжний лікарський засіб при запаленні горла, перед- та післяопераційне лікування при тонзилоектомії, ушкодження ротової порожнини та глотки, гінгивіт, кровоточивість ясен, стоматит, виразки ротової порожнини, запалення зубних лунок, неприємний запах з рота, гігієна ротової порожнини при серйозних захворюваннях. Цей лікарський засіб містить гексетидин у ролі діючої речовини та застосовуються перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діями з метою мінімізувати або надалі характеризувати ризики

Важливі ризики лікарського засобу ГЕКСОРАЛ®, спрей 0.2%, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу ГЕКСОРАЛ®, спрей 0.2% наведені нижче.

Заходи щодо мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного використання, в анотації до лікарського засобу та КХЛЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці, що вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб, яким лікарський засіб поставляється пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для ГЕКСОРАЛ®, спрей 0.2%, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками лікарського засобу ГЕКСОРАЛ®, спрей 0.2% є ризики, які потребують особливих заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб безпечно приймати лікарський засіб.

Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними. Виявлені ризики є проблемами, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням лікарського засобу ГЕКСОРАЛ®, спрей 0.2%. Потенційні ризики - це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none">Гіперчутливість до діючої речовини (гексетидину) або будь-якого іншого компонента лікарської формиРизик ларингоспазму через застосування спрею
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B. Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість до діючої речовини (гексетидину) або будь-якого іншого компонента лікарської форми	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Гіперчутливість до гексетидину може проявлятися як алергічний контактний дерматит (ACD) з ураженням слизової оболонки ротової порожнини, що часто помилково приймається за хронічну травму, спричинену тріснутими зубами, тріснутими зубними пломбами, невідповідними протезами або парафункціональними звичками у ротовій порожнині. Клінічні прояви ACD слизової оболонки ротової порожнини неспецифічні і можуть включати еритему, набряк, десквамацію, утворення виразки і відчуття печіння. Анафілаксія проявляється як кропив'янка або ангіоневротичний набряк. (De Rossi and Greenberg, 1998).
Фактори ризику та групи ризику	Повідомлялося, що у пацієнтів із непереносимістю саліцилату в анамнезі, схоже, існує більший ризик розвитку алергічної реакції на азорубін, який може бути присутнім у певних розчинах гексетидину (Caduff-Janosa, 2015).
Заходи з мінімізації ризиків	Будь ласка, зверніться до розділів «Протипоказання» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу ГЕКСОРАЛ®, спрей 0.2%.

Важливий ідентифікований ризик: Ризик ларингоспазму через застосування спрею	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Ознаками та симптомами, пов'язаними з ларингоспазмом, є, зокрема, біль у грудях, кашель, утруднене ковтання, печія, хрипота голосу, нудота та біль у горлі (Robinson, 2016).
Фактори ризику та групи ризику	Фактори, пов'язані з пацієнтом при ларингоспазмі, включають молодий вік, гіперреактивні дихальні шляхи, які спостерігаються під час інфекцій верхніх дихальних шляхів або астми, ожиріння при апное уві сні, куріння батьків, синдром Дауна, хвороба Паркінсона, гіпокальціємія, гіпомagneзіємія та наявність назогастрального зонда (Hobaika and Lorentz, 2009).
Заходи з мінімізації ризиків	Будь ласка, зверніться до розділів «Протипоказання», «Застереження та запобіжні заходи при використанні», «Дозування та спосіб застосування» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу ГЕКСОРАЛ [®] , спрей 0.2%.

П.С. План післяреєстраційного розвитку

П.С.1. Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу ГЕКСОРАЛ[®], спрей 0.2%.

П.С.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу ГЕКСОРАЛ[®], спрей 0.2% не потрібні.