

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники

*Міжнародна непатентована назва: амілметакрезол/2,4-дихлоробензиловий спирт*

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарський засіб ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники. ПУР детально описує важливі ризики для лікарського засобу ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники, як можна звести до мінімуму ці ризики, і як отримати більше інформації про ризики та невизначеності лікарського засобу ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники (відсутня інформація).

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) та короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) для ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних проблем будуть включені до оновлень ПУР для лікарського засобу ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники.

#### **I. Лікарський засіб та для чого він використовується**

ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники схвалений для симптоматичного лікування інфекційно-запальних захворювань ротової порожнини та глотки. Цей лікарський засіб містить комбінацію амілметакрезолу та 2,4-дихлоробензилового спирту в ролі діючої речовини та застосовуються шляхом повільного розсмоктування льодяника у роті до повного розчинення.

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

Важливі ризики лікарського засобу ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники 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.

Разом ці заходи 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® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники ще є недоступною, вона вказана в розділі «відсутня інформація» нижче.

#### II.A. Список важливих ризиків і відсутня інформація

Важливими ризиками лікарського засобу ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники 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® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники. 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);

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	• Застосування дітям віком до 6 років
<b>Важливі потенційні ризики</b>	Відсутні
<b>Відсутня інформація</b>	• Застосування під час вагітності або годування груддю

#### II.B. Резюме важливих ризиків

<b>Важливий виявлений ризик – Застосування дітям віком до 6 років</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Жодних клінічних досліджень щодо застосування АМК/ДХБС дітям віком до 6 років після вичерпного пошуку у літературі, а саме в базі даних OVID (Biosis, Derwent Drug File, Embase та Medline) та базі даних PubMed, виявлено не було.  У дітей слід враховувати ризик задухи та аспірації при застосуванні пероральних препаратів через відсутність злагоженості та труднощі з координацією (Європейське агентство лікарських засобів, 2014; Lam та ін., 2014). Однак існує недостатньо літератури щодо застосування льодяників дітям віком до 6 років для встановлення безпеки. У клініко-експериментальному дослідженні, проведеному Leksell і Mejåre у 1994 році, перевіряли здатність дітей

	3-5 років застосовувати льодяники. Результати показали, що 62% дітей могли утримувати льодяник у роті принаймні протягом 10 хвилин. Дослідження не продемонструвало жодних побічних явищ.
Фактори ризику та групи ризику	Повідомляли, що обструкція дихальних шляхів або задуха, спричинена не продуктами харчування, найчастіше спостерігалася серед дітей у віці від 6 до 15 місяців (Agran та ін, 2003). Діти мають ризик обструкції дихальних шляхів внаслідок розміру дихальних шляхів та вікових факторів (Agran та ін., 2003).
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Див. розділ 4.2 (Дозування та спосіб застосування) і розділ 4.9 (Передозування) у ПОДЗ.</li> <li>• Див. розділ 6.4 (Особливі запобіжні заходи при зберіганні) у КХЛЗ.</li> <li>• Див. розділ «Дозування та спосіб застосування» у ІМЗ.</li> </ul> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутні.</li> </ul>

<b>Відсутня інформація - Застосування під час вагітності або годування груддю</b>	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Див. розділ 4.6 (Вагітність і годування груддю) у ПОДЗ.</li> <li>• Див. розділ 4.6 (Вагітність і годування груддю) у КХЛЗ.</li> <li>• Див. розділ «Вагітність і годування груддю» у ІМЗ.</li> </ul> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутні.</li> </ul>

Скорочення: АМК/ДХБС = амілметакрезол/2,4-дихлоробензиловий спирт; ПОДЗ = перелік основних даних заявника; КХЛЗ = коротка характеристика лікарського засобу; ІМЗ = інструкція для медичного застосування.

## II.C. План післяреєстраційного розвитку

### II.C.1. Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники.

### II.C.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА, льодяники не потрібні.