

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ЗУБНІ КРАПЛІ, краплі
(*MENTHAE PIPERITAE, CAMPHORA RACEMICA, VALERIANAE RADIX*)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Зубний біль - біль, що виникає в зубі або тканинах, безпосередньо оточуючих його. Зазвичай виникає в результаті розпаду або захворювання пульпи зуба (як наслідок чи карієсу травми), а також підвищеної чутливості дентину, пародонту, наявності тріщин зубної емалі тощо [1]. Відомі випадки зубної болі у здорових людей, викликані змінами атмосферного тиску (бароденталгія) [2]. Біль може виникнути спонтанно або як реакція на різні теплові, хімічні та механічні роздратування. Інтенсивність варіюється від легкої до дуже сильної болі, яка може носити постійний або епізодичний характер [1]. Частота випадків зубного болю (всі причини) – близько 8000 на 100 000 осіб [3]. За даними ВООЗ, стоматологічні захворювання мають 95% жителів розвинених країн, у переважній більшості пацієнтів на певному етапі вони супроводжуються болем [5].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Зубні краплі є засобом для місцевого застосування в стоматології та в домашніх умовах. Препарат чинить помірну знеболювальну, антисептичну та освіжаючу дію, зумовлену фармакологічними властивостями речовин, що входять до його складу.

Очікуваний результат лікування — зниження больового синдрому до рівня терпимого (аж до повного знеболення) та/або тимчасове зменшення болю до надання спеціалізованої стоматологічної допомоги.

Нелікування гострого болю призводить до подальшого розвитку больового синдрому (аж до шоку) з настанням непрацездатності. Хронічний зубний біль обтяжує стан пацієнта, викликає постійний стрес, депресію, пригнічує психіку, знижує якість життя, призводять до матеріальних і соціальних втрат [3].

Застосування місцевих знеболювальних засобів визначено провідними рекомендаціями з лікування стоматологічних захворювань та затвердженими в Україні відповідними клінічними протоколами [4], авторитетними монографіями та підручниками [5]. Окремо слід зазначити офіційні рекомендації з використання зубних крапель за відсутності доступу до спеціалізованої медичної допомоги, наприклад в умовах морського флоту [6].

За результатами аналізу з фармакологічної безпеки було встановлено, що нові ризики — відсутні, профіль безпеки є прийнятним, вжиті заходи фармаконагляду, викладені в Інструкції для медичного застосування забезпечують належний рівень безпеки застосування препарату.

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні дані, щодо ефективності лікування лікарським засобом Зубні Краплі у жінок у період вагітності та під час годування груддю, а також застосування дітям до 12 років.

-
- 1 Класифікація зубного болю в стоматології, www.profzub.ru
 - 2 Zadik Y, Chapnik L, Goldstein L: In-flight barodontalgia: analysis of 29 cases in military aircrew, *Aviat Space Environ Med*, 2007.
 - 3 Ю.А. Закурдаєв. Застосування препарату Німесил® в хірургічній стоматології, *Стоматолог-практик* № 2, 2014.
 - 4 Наказ МОЗ N 566 від 07.11.2004 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги стоматологічним хворим»
 - 5 Терапевтична стоматологія: Пос. /Під ред. проф. Л.А.Дмитрієвни.– М.: МЕДпрес-інформ, 2003.– 896 с
 - 6 Філатов Н.В. Надання першої медичної допомоги на суднах без медперсоналу - Мурманськ, 1999, 43 с. - (Мурманський національний технічний університет, Північний центр професійної підготовки)

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції при індивідуальній підвищеній чутливості до компонентів препарату	<p>Відомо, що при застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися індивідуальні реакції підвищеної чутливості, щодо діючих речовин камфори, м'яти, що можуть проявлятися як висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка, та зазвичай можуть мати місце у пацієнтів із підвищеною чутливістю до діючих чи допоміжних речовин препарату. Можуть мати місце реакції як негайного, так і відтермінованого типу.</p> <p>Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вище-зазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає гіперчутливість або небажана реакція.</p> <p>При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів лікування – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання або настання стійкої ремісії).</p>	<p><i>Якщо Ви маєте схильність до алергій, чи здійснюєте лікування алергічних проявів, перед застосуванням препарату слід обов'язково проконсультуватись з лікарем!</i></p> <p>Застосування препарату є протипоказаним при індивідуальній підвищеній чутливості до компонентів препарату...</p> <p>У разі появи алергічних реакцій (у тому числі, висипи на шкірі, кропив'янка, свербіж, еритема, анафілактичний шок) слід припинити застосування препарату і змити його залишки з місць застосування.</p> <p>Краплі не ковтати!</p> <p>У процесі фармацевтичної розробки було досягнуто різкий смак препарату, що не сприяє проковтуванню, та здійснено вибір мінімального номіналу ємкості флакону (10 мл) для мінімізації ризиків неправильного застосування.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>
Ризик судом при помилковому застосуванні у пацієнтів з епілепсією та/або схильністю до судом.	<p>Судоми – це нападopodobні мимовільні скорочення м'язів, одна з форм гіперкінезів. Можуть виникати при різних захворюваннях нервової системи, викликані підвищеною збудливістю або подразненням рухових нейронів на різних рівнях нервової системи. За механізмом розвитку вони поділяються на епілептичні (викликані патологічним синхронним розрядженням великої групи нейронів) або неепілептичні.</p>	<p><i>Якщо Ви маєте схильність до судом, та /або встановлений діагноз «епілепсія», чи приймаєте протиепілептичні засоби, до застосування препарату слід обов'язково проконсультуватись з лікарем!</i></p> <p>Застосування препарату є протипоказаним при ... епілепсії, схильності до судомних нападів</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	<p>При помилковому застосуванні препарату хворими на епілепсію (інвалідизуюче захворювання центральної нервової системи, яке проявляється нападами судом у т.ч.), або пацієнтами, які мають схильність до судом (з різних причин), діючі речовини препарату можуть стати тригером судом (пусковим фактором реалізації наявної підвищеної судомної готовності у пацієнтів). Препарат є протипоказаним для застосування у пацієнтів з епілепсією та/або схильністю до судом.</p>	<p>При випадковому потраплянні внутрішньо можливі судоми.</p> <p>У процесі фармацевтичної розробки було досягнуто різкий смак препарату, що не сприяє проковтуванню, та здійснено вибір мінімального номіналу ємкості флакону (10 мл) для мінімізації ризиків неправильного застосування.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>
<p>Ризик бронхоспазму при помилковому застосуванні при бронхіальній астмі</p>	<p>Бронхоспазм – це патологічний стан звуження просвіту бронхів, при якому обмежується прохідність повітря у бронхах через стискання бронхіол, та утруднений відтік бронхіального секрету. Через раптовий вплив подразнюючого фактору (частіше алергічної природи), видих стає подовженим із свистом, чутним навіть на відстані, з ядухою.</p> <p>Бронхіальна астма – серйозне інвалідизуюче захворювання, яке характеризується частими проявами бронхоспазму, для усунення якого пацієнти на протязі життя вживають відповідні ліки. Напад бронхіальної астми може бути спровокований різними подразниками, в тому числі діючими речовинами, що входять до складу ЛЗ Зубні краплі. При помилковому застосуванні препарату хворими на бронхіальну астму або пацієнтами, які мають підвищену індивідуальну чутливість до будь яких компонентів препарату існує потенційний ризик розвитку бронхоспазму.</p> <p>Препарат є протипоказаним для застосування у пацієнтів із бронхіальною астмою та при підвищеній індивідуальній чутливості до компонентів препарату.</p>	<p><i>Якщо Ви маєте схильність до бронхоспазму, та /або встановлений діагноз «Бронхіальна астма», до застосування препарату слід обов'язково проконсультуватись з лікарем!</i> Препарат є протипоказаним при індивідуальній підвищеній чутливості до компонентів препарату, бронхіальній астмі.</p> <p><i>Краплі не ковтати!</i></p> <p>У разі появи алергічних реакцій слід припинити застосування препарату і змити його залишки з місць застосування.</p> <p>У процесі фармацевтичної розробки було досягнуто різкий смак препарату, що не сприяє проковтуванню, та здійснено вибір мінімального номіналу ємкості флакону (10 мл) для мінімізації ризиків неправильного застосування.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Ризик помилкового способу застосування (при проковтуванні можливий хімічний опік слизових оболонок та небажана дія активних інгредієнтів)	<p><i>Краплі не ковтати!</i></p> <p>Оскільки препарат містить у якості допоміжної речовини етанол (етиловий спирт) 70%, відомим є ризик при проковтуванні етилового спирту – при високих концентраціях і тривалому впливу можливий хімічний опік слизових оболонок за рахунок дії спирту, особливо у чутливих пацієнтів.</p> <p>На даний час немає достовірних даних щодо неправильного застосування препарату (при проковтуванні).</p> <p>Наявний ризик помилкового способу застосування - при випадковому потраплянні внутрішньо можливі тяжкі прояви з боку шлунково-кишкового тракту блювання, діарея, ректальні виразки, судоми, втрата свідомості, утруднення дихання...</p> <p>Вжито рутинні заходи з фармаконагляду для попередження ризиків, в інструкції для медичного застосування надана інформація лікарям і пацієнтам про затверджений спосіб застосування шляхом нанесення 2-3 крапель препарату на ватний тампон, та прикладання останнього до хворого зуба, що запобігає проковтуванню ЛЗ.</p> <p>У відповідних розділах Інструкції для медичного застосування надано застереження про можливу вищезазначену побічну дію та небезпеку ковтання крапель.</p> <p>У процесі фармацевтичної розробки було досягнуто різкий смак препарату, що не сприяє проковтуванню, та здійснено вибір мінімального номіналу ємкості флакону (10 мл) для мінімізації ризиків неправильного застосування.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій	<p><i>Якщо Ви приймаєте будь-яке лікування, перед застосуванням препарату слід обов'язково проконсультуватись з лікарем!</i></p> <p><i>Краплі не ковтати!</i></p> <p>Дані стосовно можливих взаємодій та безпеки застосування ЛЗ – відсутні, що потенційно може викликати неочікувані небажані події як наслідок можливих взаємодій.</p> <p>Вжито рутинні заходи фармаконагляду з попередження ризиків, в інструкції для медичного застосування надана інформація лікарям і пацієнтам про відсутність інформації про можливі взаємодії.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності	<p><i>Якщо Ви вагітні, або плануєте вагітність, перед застосуванням препарату слід обов'язково проконсультуватись з лікарем!</i></p> <p><i>Краплі не ковтати!</i></p> <p>Дані стосовно безпеки застосування ЛЗ Зубні краплі під час вагітності відсутні, тому у розділі Інструкції для медичного застосування наведена запобіжна інформація про те, що оскільки до складу препарату входить етиловий спирт, краплі не рекомендується застосовувати жінкам в період вагітності та небезпеку проковтування.</p> <p>У процесі фармацевтичної розробки було досягнуто різкий смак препарату, що не сприяє проковтуванню, та здійснено вибір мінімального номіналу ємкості флакону (10 мл) для мінімізації ризиків неправильного застосування.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>
Застосування у період годування груддю	<p><i>Якщо Ви годуєте груддю, перед застосуванням препарату слід обов'язково проконсультуватись з лікарем!</i></p> <p><i>Краплі не ковтати!</i></p> <p>Дані стосовно безпеки застосування ЛЗ Зубні краплі під час вагітності відсутні, тому у розділі Інструкції для медичного застосування наведена запобіжна інформація про те, що оскільки до складу препарату входить етиловий спирт, краплі не рекомендується застосовувати жінкам в період годування груддю та небезпеку проковтування.</p> <p>У процесі фармацевтичної розробки було досягнуто різкий смак препарату, що не сприяє проковтуванню, та здійснено вибір мінімального номіналу ємкості флакону (10 мл) для мінімізації ризиків неправильного застосування.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>
Застосування дітям віком до 12 років.	<p><i>Препарат містить спирт етиловий!</i></p> <p><i>Краплі не ковтати!</i></p> <p>Дані стосовно безпеки застосування ЛЗ Зубні краплі у дітей до 12 років відсутні; відповідна інформація надана у Інструкції для медичного застосування .</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>

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

Для лікарського засобу ЗУБНІ КРАПЛІ, є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, зазначені небажані реакції та їх частота виникнення, та зазначені рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не пропонуються.

VI 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Версія (Редакція)	Дата	Проблема з безпеки	Коментар
1.0	12 липня 2017 р.	Не застосовно	Не застосовно