

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ФІТОСЕПТ®, розчин для ротової порожнини (*CAPSICUM ANNUUM*)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

За узагальненими даними ВООЗ, неушкоджений пародонт (комплекс тканин, що оточують зуб: ясна, ділянка, що прилягає до кореня зуба і тканини зуба) виявлений лише у 2-10% пацієнтів, а запальні захворювання пародонта спостерігаються в 80 – 95% дорослого населення.³ Пародонтоз (проявляється як свербіж ясен, оголення шийок зубів, внаслідок якого спостерігається виражена чутливість до холодного та гарячого, значне відкладення зубного каменю) сучасна медична наука розглядає як «агресивний парадонтит» (поширеність – до 5.9% населення)²

Що таке зубний біль знає практично кожен дорослий житель планети. Це, як правило, сигнал про захворювання зубів. При руйнуванні зуба оголяється пульпа, що містить велику кількість кровоносних, лімфатичних судин та нервів. Середня поширеність – до 17% населення.^{3,4} За відсутності спеціалізованої стоматологічної допомоги, сильний зубний біль – це безсонні ночі та подальша непрацездатність.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікарський засіб (ЛЗ) ФІТОСЕПТ® виробництва ПРАТ «ФІТОФАРМ» являє собою високоефективний препарат з вираженою місцевою дією. Препарат чинить антисептичну та освіжаючу дію, зумовлену фармакологічними властивостями речовин, що входять до його складу. Біологічно активні речовини, що містяться у плодах перцю стручкового (ароматичний амін капсаїцин, олія ефірна), при місцевому застосуванні чинять місцево-подразнювальну, відволікаючу дію, спричиняють локальне посилення кровообігу, сприяють виділенню біологічно активних речовин, проявляють помірну антибактеріальну активність.

Ефективність і безпека ЛЗ ФІТОСЕПТ® підтверджена тривалим досвідом застосування для лікування пацієнтів в Україні більше 9 років, накопичений позитивний досвід застосування даного ЛЗ; аналоги широко використовуються в світовій практиці.⁵

¹ 2000 хвороб від А до Я. Довідник-путівник. 1328 с., М., 2010 ISBN: 978-5-9704-1710-2

² Susin, C., Haas, A.N. and Albandar, J.M. (2014), *Epidemiology and demographics of aggressive periodontitis*. *Periodontol* 2000, 65: 27-45. doi:[10.1111/prd.12019](https://doi.org/10.1111/prd.12019)

³ Воложин А. І. Технічні доповіді ВООЗ. - 1978, 1987, 1995
<http://www.tabletwise.com/fogum-gel/composition-ingredients>

⁴ Данилевський Н.Ф., Борисенко А.В. *Захворювання пародонту*. Київ: Здоров'я, 464 с.- 2000. ISBN 5-311-01187-4.

⁵ *Фітотерапія в стоматології*. Григорій Флейшер, 320 с., 2018. ISBN 5040738501, 9785040738502.

За даними спостережного післяреєстраційного дослідження, що включало опитування провідних стоматологів (м. Київ, 2020 р.), при тривалому застосуванні у 121 хворих (з них 54 - з діагнозом «пародонтоз») підтверджена ефективність при захворюваннях тканин пародонта.^{6,8,10}

У тому ж дослідженні, за результатами спостережень лікарів-стоматологів при застосуванні ЛЗ ФІТОСЕПТ® у 106 пацієнтів підтверджена ефективність як засобу для полоскання при зубному болю після стоматологічних процедур.^{7,9,11}

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомі дані щодо ефективності та безпеки лікування препаратом ФІТОСЕПТ®, розчин для ротової порожнини при застосуванні дітям, а також – вплив на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами.

⁶ Захаренко С.О. Висновок про досвід застосування препарату «ФІТОСЕПТ®», розчин для ротової порожнини» виробництва ПРАТ «ФІТОФАРМ» у хворих із хронічним захворюванням тканин пародонта. Київ, 2020.

⁷ Захаренко С.О. Висновок про досвід застосування препарату «ФІТОСЕПТ®», розчин для ротової порожнини» виробництва ПРАТ «ФІТОФАРМ» у пацієнтів із зубним болем після стоматологічних процедур. Київ, 2020.

⁸ Хлебас С.В. Висновок про досвід застосування препарату «ФІТОСЕПТ®», розчин для ротової порожнини» виробництва ПРАТ «ФІТОФАРМ» у хворих із хронічним захворюванням тканин пародонта. Київ, 2020.

⁹ Хлебас С.В. Висновок про досвід застосування препарату «ФІТОСЕПТ®», розчин для ротової порожнини» виробництва ПРАТ «ФІТОФАРМ» у пацієнтів із зубним болем після стоматологічних процедур. Київ, 2020.

¹⁰ Маєвська С.П. Висновок про досвід застосування препарату «ФІТОСЕПТ®», розчин для ротової порожнини» виробництва ПРАТ «ФІТОФАРМ» у хворих із хронічним захворюванням тканин пародонта. Київ, 2020.

¹¹ Маєвська С.П. Висновок про досвід застосування препарату «ФІТОСЕПТ®», розчин для ротової порожнини» виробництва ПРАТ «ФІТОФАРМ» у пацієнтів із зубним болем після стоматологічних процедур. Київ, 2020.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції при підвищеній чутливості у пацієнта до компонентів препарату.	<p>При індивідуальній підвищеній чутливості до компонентів препарату, можливі алергічні реакції, сухість, лущення, подразнення слизової, контактний дерматит, кропив'янка, свербіж.</p> <p>Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вищезазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає реакція підвищеної чутливості або інша небажана реакція.</p> <p>При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання).</p>	<p>Препарат протипоказаний до застосування особам при підвищеній індивідуальній чутливості до будь-яких компонентів препарату.</p> <p>При застосуванні можливі побічні реакції: алергічні реакції, подразнення слизової тощо.</p> <p><i>Як і для будь-якого лікарського засобу, в разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря!</i></p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Помилкове застосування	<p>Існують захворювання слизової, які потребують консультації лікаря-фахівця та призначення специфічного лікування.</p> <p>Лікарський засіб - не ковтати!</p> <p><i>При лікуванні, у разі появи будь-яких небажаних явищ - необхідно звернутися до лікаря!</i></p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.	Оскільки препарат містить спирт, а як побічна дія – при певних умовах може виникати запаморочення, невідомий вплив препарату на здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Застосування дітям	Внаслідок відсутніх даних стосовно безпеки застосування лікарського засобу дітям, – не слід застосовувати препарат дітям.

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

Для лікарського засобу ФІТОСЕПТ[®], розчин для ротової порожнини, 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	23 грудня 2019 р.	Не застосовно	Не застосовно
1.1	29 травня 2020 р.	Не застосовно	За рекомендацією ДЕЦ МОЗ, у розділі С1 доповнено дані з епідеміології, в Частину VI додатково включено дані з ефективності. Деталізовано ризик «Помилкове застосування» Внесено редакційні правки