

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ЛІСОБАКТ ДУО<sup>®</sup>, льодяники пресовані

(міжнародна непатентована назва: лізоциму гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид)

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Захворювання ротової порожнини та горла дуже поширені у всьому світі. Деякі захворювання виникають через мікробну інфекцію, тоді як інші розвиваються через певний дефіцит поживних речовин. Хоча симптоми відрізняються, більшість станів спричиняють утворення виразок, а також біль і дискомфорт у ротовій порожнині. Вони вражають такі частини тіла, як губи, язик, внутрішню частину щік та горло. В тяжких випадках захворювання ротової порожнини заважають враженим людям при харчуванні та питті.

Виразки в роті (афтозний стоматит) є одними з найпоширеніших уражень ротової порожнини, які турбують населення на всіх п'яти континентах. В багатьох епідеміологічних дослідженнях було виявлено високу варіативність поширеності. В середньому, виразки в роті вражають від 15% до 30% загальної популяції, з частотою до 50% в певних соціальних групах.

Захворювання ясен (гінгівіти) спричиняються бактеріальною бляшкою (дентальною біоплівкою) яка протягом дня акумулюється на зубах. Симптоми включають почервоніння, слабкий набряк або «набряклість» ясен та кровоточивість при чищенні зубів. За виключенням пубертатного періоду, у жінок в цілому нижче поширеність та тяжкість захворювань ясен, ніж у чоловіків. У значній кількості жінок більш тяжкі захворювання ясен спостерігаються протягом вагітності. Точні данні, що порівнюють поширеність гінгівіту серед темношкірих та білих вказують на те, що перші зазвичай мають вищий середній рівень захворювань ясен.

Біль у горлі – дуже поширений симптом як у дітей, так й у дорослих. Більшість випадків гострого болю у горлі пов'язано з інфекціями верхніх дихальних шляхів, починаючи з пазух носа за закінчуючи голосовими зв'язками. Як правило, вони не серйозні та зазвичай покращення настає протягом 1 тижня. Протягом зимового періоду приблизно 15-25% всіх випадків болю у горлі у дітей пов'язані з бактеріальною стрептококовою інфекцією, а серед дорослих ця кількість обмежується 10%. В середньому, залежно від пандемічного на інфлюенцу рік, дорослі мають 2-3 випадки болю у горлі за період 12 місяців. Діти більш вразливі та частіше відчувають біль у горлі.

Отже, захворювання ротової порожнини та горла є епідеміологічно значущими станами, які вражають значну кількість людей у всьому світі та впливають на якість життя цих людей. Тому важливо підтримувати належний контроль симптомів у таких пацієнтів за допомогою адекватного медикаментозного лікування.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікування захворювань слизової оболонки ротової порожнини та горла є важливим через дискомфорт внаслідок таких захворювань.

Лісобакт ДУО<sup>®</sup>, льодяники пресовані відноситься до групи лікарських засобів з дією на дихальну систему - препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Лікарський засіб показаний для дорослих та дітей від 6 років для додаткового місцевого лікування помірного запалення горла без гарячки. Засіб також може застосовуватися для додаткового місцевого лікування захворювань слизової оболонки ротової порожнини та горла, а також у перед- і

післяопераційному періоді при тонзилектомії (операція з видалення мигдалин), хірургії гортані (голосова щілина), пошкодженнях або абсцесах (накопичення гною) а також після видалення зубів.

Лісобакт ДУО<sup>®</sup>, льодяники пресовані 20,0 мг/1,5 мг містить дві діючі речовини: лізоциму гідрохлорид та цетилпіридинію хлорид, які чинять сукупну лікувальну дію.

Лізоцим – це фізіологічний мукополісахарид (високомолекулярні полісахариди) ефективний проти грампозитивних бактерій та вірусів. Лізоцим має протизапальну активність через зниження вивільнення гістаміну (речовина в імунній системі). Цетилпіридиній – це антисептик (речовина, яка зупиняє або пригнічує ріст мікроорганізмів) з групи четвертинних сполук амонію. Цетилпіридинію хлорид чинить антибактеріальну дію на грампозитивні і грамнегативні бактерії та має дезінфікуючу дію на слизові оболонки.

Базуючись на доступних даних клінічних досліджень та багаторічного клінічного досвіду лізоцим та цетилпіридиній виявились ефективними засобами при наступному:

- Лізоцим продемонстрував дію на видалення слизу навколо цілій (волосоподібні структури в носі).
- Підтверджено ефективність лізоциму в лікуванні оперізуючого герпесу (лишаю), інших болючих вірусних інфекцій та захворювань дихальних шляхів (органів, які приймають участь в диханні).
- Лізоцим може відігравати важливу роль у першій лінії захисту проти *M. Tuberculosis* (бактерія, яка спричиняє туберкульозну інфекцію).
- Лізоцим має значний протигрибковий ефект на *Candida albicans* (дріжджі).
- Застосування цетилпіридинію в концентрації 0,05% як засіб для полоскання рота призводить до негайного зниження кількості бактерій.
- Цетилпіридинію хлорид як засіб для полоскання рота знижував утворення зубного нальоту (тонка плівка з бактерій) на 34,5% і 70,9%, 12 годин після одноразового застосування і 14 днів після застосування.
- Цетилпіридинію хлорид як засіб для полоскання рота довів ефективність в пригніченні “*de novo*” (з початку) утворення нальоту до ступеню, подібного до продукту з 0,1% гексетидину.

Препарат безпечний та ефективний при лікуванні за переліченими показаннями у відповідності до інструкції. Результати обсерваційних досліджень проведених після реєстрації підтверджують безпеку та ефективність лікування лізоциму гідрохлоридом / цетилпіридинію хлоридом в клінічній практиці.

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Недостатньо даних щодо застосування лізоциму та цетилпіридинію для дітей молодше 6 років, а також для вагітних жінок, та жінок, які годують груддю.

## VI.2.4. Резюме проблем безпеки

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобігання
<p><b>Реакції гіперчутливості до компонентів лікарського засобу, включаючи гіперчутливість до яєчного білка</b></p>	<p>Лісобакт ДУО® протипоказаний пацієнтам з встановленою гіперчутливістю до лізоциму, цетилпіридинію, будь-якої допоміжної речовини, яєчного білка та пацієнтам з непереносимістю фруктози.</p> <p>При застосуванні лікарського засобу можуть розвинути гострі серйозні реакції гіперчутливості такі як кропив'янка, ангіонабряк (набряк під шкірою, включаючи органи які приймають участь в диханні), бронхоспазм (укорочене дихання), ускладнення кровообігу, анафілактичний шок (потенційно загрозна для життя алергічна реакція).</p> <p>Реакції гіперчутливості також включають симптоми з боку шкіри та підшкірної клітковини, такі як висипка та свербіж.</p> <p>Повідомлялось про окремі випадки тяжких шкірних реакцій, такі як мультиформна еритема та синдром Стівена-Джонсона, деякі з яких можуть бути небезпечними для життя. Ці реакції характеризуються значним почервонінням, утворенням пухирів на шкірі, та/або відшаруванням.</p>	<p>Пацієнтам, які мають гіперчутливість до компонентів лікарського засобу або яєчного білка не слід приймати Лісобакт ДУО®.</p> <p>Не рекомендується приймати препарат пацієнтам, які мають такий рідкий спадковий стан як непереносимість фруктози.</p> <p>При перших ознаках гіперчутливості (висип, свербіж, набряк обличчя, губ, рота або горла який може викликати труднощі при ковтанні та диханні), пацієнту слід припинити прийом препарату та звернутися до лікаря.</p>

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобігання
<p><b>Поширення бактеріальної або грибкової інфекції</b></p>	<p>Лізоцим, одна з діючих речовин препарату, чинить дію на патогенні мікроорганізми в ротовій порожнині; проте при довгостроковому застосуванні можливий також вплив на нормальну мікрофлору рота та підвищення росту грибків та бактерій. Через порушення мікрофлори, симптоми захворювання</p>	<p>Фармацевт повинен попередити пацієнта не застосовувати лікарський засіб терміном більше ніж 5 днів та дотримуватися режиму дозування згідно з інструкцією.</p> <p>Якщо такі симптоми як</p>

	<p>можуть зберігатися на довгий термін та можуть виникнути інші тяжкі симптоми, такі як головний біль, нудота, блювання або висока температура тіла.</p>	<p>сильний біль в горлі, головний біль, нудота, блювання, або якщо симптоми захворювання не зникають більше 5 днів та/або розвивається висока температура тіла, слід проконсультуватись у лікаря.</p>
--	--	---

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Діти до 6 років	<p>Відсутні дані щодо застосування лікарського засобу у дітей до 6 років. Через недостатність наявних доказів безпеки для цієї педіатричної групи, Лісобакт ДУО<sup>®</sup>, ледьяники пресовані не рекомендовані для дітей віком 6 років та молодше.</p>
Вагітність та годування груддю	<p>Дані щодо безпеки застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю є обмеженими, тому слід уникати застосування препарату у період вагітності або годування груддю.</p> <p><u>Вагітність.</u> Відсутні надійні дані щодо тератогенності (здатність лікарського засобу спричиняти дефекти плода, що розвивається) у тварин стосовно будь-якої речовини зі складу цього лікарського засобу.</p> <p>Клінічні дані для оцінки можливого впливу цього препарату на плід недостатні. Отже, препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності.</p> <p><u>Період годування груддю.</u> Оскільки невідомо, чи проникають компоненти лікарського засобу у грудне молоко, Лісобакт ДУО<sup>®</sup> не рекомендується також жінкам, які годують груддю.</p>

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

Для кожного лікарського засобу існує інструкція для медичного застосування, в якій міститься детальна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування цього лікарського засобу, пов'язаних з ним ризиків та рекомендацій з їхньої мінімізації. Заходи, зазначені в цьому документі, є стандартними заходами для мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

### VI.2.7. Резюме змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	17.08.2018	<p><b>Важливі ідентифіковані ризики</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Реакції гіперчутливості до компонентів лікарського засобу, включаючи гіперчутливість до яєчного білка</li> </ul> <p><b>Важливі потенційні ризики</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Поширення бактеріальної або грибової інфекції</li> </ul> <p><b>Відсутня інформація</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Діти віком до 6 років</li> <li>• Вагітність та годування груддю</li> </ul>	Перша версія ПУР
1.1	05.06.2023	<p><b>Важливі ідентифіковані ризики</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Реакції гіперчутливості до компонентів лікарського засобу, включаючи гіперчутливість до яєчного білка</li> </ul> <p><b>Важливі потенційні ризики</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Поширення бактеріальної або грибової інфекції</li> </ul> <p><b>Відсутня інформація</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Діти віком до 6 років</li> <li>• Вагітність та годування груддю</li> </ul>	Версія ПУР для процедури перереєстрації