

**Резюме плану управління ризиками  
лікарського засобу ЛОРАСЕЙВ® , таблетки для розсмоктування,  
по 10 таблеток у блистері, по 1 або 3 блистери в пачці.  
(МНН – Lysozyme, pyridoxine)**

**VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.**

*Супутнє місцеве лікування захворювань – слизової оболонки ротової порожнини, у тому числі афтозного стоматиту; – у післяопераційний період (після тонзилектомії, криодеструкції піднебінних мигдаликів).*

Захворювання слизової оболонки ротової порожнини є дуже поширеними, при цьому пацієнти рідко звертаються до лікаря і часто займаються самолікуванням. Запалення і виразки порожнини рота, відомі як стоматит, можуть бути легкими і одиночними або важкими і широко поширеними по слизовій. Вони є джерелом постійних болісних відчуттів. При стоматиті можуть розвиватися припухлість і почервоніння слизової оболонки порожнини рота або виразки на слизовій (одна або кілька).

Стоматит може бути викликаний місцевими інфекціями, системним захворюванням, впливом фізичного або хімічного подразника або алергічною реакцією. Оскільки нормальний потік слини захищає слизову оболонку від багатьох пошкоджень, сухість у роті сприяє розвитку стоматиту будь-якого походження.

*Супутнє місцеве лікування захворювань горла: гострий тонзиліт (ангіна), хронічний тонзиліт, фарингіт.*

Гостре запалення глотки та мигдаликів є дуже частим захворюванням (37% усіх гострих інфекцій верхніх дихальних шляхів). Найчастіше це захворювання трапляється в молодих людей, на нього хворіють до 50% дітей у віці 5–15 років. Пік захворюваності припадає на перші роки навчання у школі та на місяці року від листопада до травня. Частою причиною цього захворювання є віруси (60–70% випадків) або бактерії. Гостре запалення глотки (фарингіт) може бути компонентом інфекційного мононуклеозу (вірусного захворювання, яке може уражати різні внутрішні органи), пік захворюваності на який припадає на вік 5–25 років. Зокрема, приблизно 1 з 13

хворих на фарингіт у віці 16–20 років має мононуклеоз [Юрочко Ф. Гострий фаринготонзиліт: коли та як призначати антибіотики // Медицина світу. – 2004. - №4. - <http://msvitu.com/archive/2004/april/article-11.php>].

### **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Аналіз результатів клінічних досліджень підтвердив ефективність комбінованого препарату, що вміщує лізоцим та вітамін В<sub>6</sub> в лікуванні рецидивуючого афтозного стоматиту (запалення слизової оболонки ротової порожнини з частим утворенням болючих виразок (загалом взяли участь 896 пацієнтів). Спостерігалось зменшення симптомів запалення, усунення болю, прискорення процесу загоєння і зменшення проявів захворювання протягом восьми днів у порівнянні з групою, що приймає плацебо. Період одужання був значно більш тривалим і не спостерігалось повторних захворювань навіть через 8 і 12 місяців після припинення терапії, на відміну від пацієнтів приймають стандартну терапію.

Включення препарату з лізоцимом і піридоксином в схему лікування гострих захворювань дихальних шляхів у дітей, що часто і тривало хворіють сприяло більш швидкому згасанню симптомів запалення: інтоксикації в 1,2 рази, місцевих явищ раніше на 3,5 дні в порівнянні з групою контролю (29 пацієнтів взяли участь у дослідженні).

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

Відсутні відомості щодо можливих відмінностей у результатах лікування пацієнтів залежно від віку та статі. Не існує доказів того, що результати застосування відрізнятимуться у пацієнтів іншої расової чи етнічної приналежності. Досвід застосування препарату в період вагітності чи годування груддю недостатній.

## VI.2.4. Резюме проблем безпеки

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції <b>(Реакції гіперчутливості)</b>	У пацієнтів із підвищеною індивідуальною чутливістю можуть виникати алергічні реакції.  Препарат протипоказаний при підвищеній чутливості до будь-якої з діючих чи допоміжних речовин.	При появі алергічних реакцій необхідно відмінити прийом лікарського засобу і звернутися до лікаря.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Одночасний прийом з деякими іншими ліками <b>(Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій)</b>	Лорасейв® не слід застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами, що містять антисептики, а також якщо призначено інші лікарські засоби, що містять піридоксин. Лізоцим посилює ефективність деяких антибактеріальних препаратів.  Піридоксин знижує ефективність леводопи при лікуванні хвороби Паркінсона.

**ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Застосування у період вагітності та годування груддю	Недостатньо даних щодо впливу лізоциму на плід. Тому використання препарату в період вагітності не рекомендується. Через недостатність даних про виділення лізоциму з молоком матері та високий вміст піридоксину, застосування препарату у період годування груддю не рекомендоване.

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

До препарату ЛЗ ЛОРАСЕЙВ<sup>®</sup>, таблетки для розсмоктування додається інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

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

Дослідження лікарського засобу ЛОРАСЕЙВ<sup>®</sup>, таблетки для розсмоктування в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

**VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

План управління ризиками для лікарського засобу ЛОРАСЕЙВ<sup>®</sup>, таблетки для розсмоктування надається вперше.