

ПУР 0.1 від 28.04.2022
Ларитилен®,
таблетки
для розсмоктування

АТ "Київмедпрепарат", Україна

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Ларитилен®, таблетки для розсмоктування

Міжнародна непатентована назва:

- деквалінію хлорид

-дибукаїну гідрохлорид

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб ЛЗ Ларитилен®, таблетки для розсмоктування. У ПУРі детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ Ларитилен®, таблетки для розсмоктування, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ Ларитилен®, таблетки для розсмоктування, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ Ларитилен®, таблетки для розсмоктування надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ Ларитилен®, таблетки для розсмоктування.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ Ларитилен®, таблетки для розсмоктування, зареєстрований в Україні для місцевого лікування гострих запальних захворювань ротової порожнини та горла: гінгівіт, виразковий та афтозний стоматит, тонзиліт, ларингіт та фарингіт. при наявності неприємного запаху з рота, у випадках змішаної інфекції ротової порожнини та горла (за рекомендацією лікаря); як допоміжний препарат при лікуванні катаральної ангіни, лакунарної ангіни та ангіни Плаута – Венсана; у разі кандидозу ротової порожнини та глотки. Рекомендується у післяопераційний період після тонзилектомії та видалення зубів.

ЛЗ Ларитилен®, таблетки для розсмоктування, містить в своєму складі дві активні речовини — деквалінію хлорид та дибукаїну гідрохлорид — і застосовується вигляді таблеток для розсмоктування.

II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ Ларитилен®, таблетки для розсмоктування разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ЛЗ Ларитилен®, таблетки для розсмоктування

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки– кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (напр., по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ Ларитилен®, таблетки для розсмоктування ще не доступна, зазначте це під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ Ларитилен®, таблетки для розсмоктування є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ Ларитилен®, таблетки для розсмоктування. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зараз відсутня та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу);

Резюме питань безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Реакції гіперчутливості.
Важливі потенційні ризики	Зловживання препаратом, що може призвести до утворення виразок та некрозу.
Відсутність інформації	Застосування вагітним та жінкам, які годують груддю.
	Застосування дітям віком до 4-х років.

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики- Реакції гіперчутливості	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Компоненти препарату можуть спричиняти реакції гіперчутливості</p> <p>Реакції гіперчутливості є серйозними і потребують негайного втручання і надання невідкладеної допомоги, проте за умови своєчасної терапії їх прояви зазвичай оборотні та не мають наслідків для здоров'я пацієнтів.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику</p>
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p>- Розділ «Протипоказання» ІМЗ</p> <p>Розмір пакування: По 10 таблеток у блистері, по 1 або 2, або 4 блистери в пачці.. (<i>кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу</i>)</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик- Зловживання препаратом, що може призвести до утворення виразок та некрозу.	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	При зловживанні компоненти препарату можуть спричиняти виникнення виразок та некрозу ротової порожнини та стравоходу. Зважаючи на потенційну небезпеку ризику виникнення виникнення виразок та некрозу

	<p>для здоров'я пацієнтів, вплив даного ризику на клінічну ситуацію у разі його реалізації може бути помірним. Невисока частота його реалізації, оборотність при вчасному застосуванні правильної лікувальної тактики, вплив даного ризику на співвідношення користь/ризик медичного застосування препарату є помірним.</p> <p>Зловживання препаратом може призвести до утворення виразок та некрозу може мати серйозний перебіг та наслідки для здоров'я пацієнтів, внаслідок ускладнень.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, що зловживають препаратом.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p>Розділ «Розділ «Передозування»</p> <p>ІМЗ: рекомендації при зловживанні, що може призвести до виразок та некрозу ротової порожнини та стравоходу.</p> <p>Розділ «Спосіб застосування та дози»: ІМЗ рекомендації щодо дозування препарату.</p> <p>Розмір пакування: По 10 таблеток у блистері, по 1 або 2, або 4 блистери в пачці. (<i>кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу</i>)</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
<p>Відсутня інформація:</p> <p>Застосування у період вагітності або годування груддю</p>	

Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p>Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ</p> <p>Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери в пачці. (<i>кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу</i>)</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Відсутня інформація:	
Застосування дітям до 4 років	
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p>Розділ «Діти» ІМЗ</p> <p>Розмір пакування: По 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери в пачці. (<i>кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу</i>)</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

ІІ.В. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

ІІ.В.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Ларитилен®, таблетки для розсмоктування.

II.B.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Ларитилен®, таблетки для розсмоктування дослідження не вимагаються