VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Септалор®*, таблетки для застосування у ротовій порожнині, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Септалор®, таблетки для застосування у ротовій порожнині використовується у дорослих та дітей після 12 років, для лікування симптомів запалення слизової оболонки горла та гортані.

Порожнина рота та глотки – найбільш інфіковані частини організму, що мають не тільки свою мікрофлору, але й ту, яка потрапляє зовні. Баланс мікрофлори порожнини рота залежить від стану й захисних сил організму. Ротова порожнина функціонально тісно пов'язана з органами дихання, шлунково-кишковим трактом (захворювання жовчного міхура, дисбактеріоз та ін.). Від її стану залежить загальний стан організму, серцево-судинної системи (поява ознак вегетосудинної недостатності) як у дітей, так і дорослих. Слизові оболонки мають комплекс факторів неспецифічного та специфічного імунологічного захисту, що забезпечує в більшості випадків надійний бар'єр на шляху проникнення патогенів. Незважаючи на складну організацію захисних механізмів слизових оболонок, бактеріальні й вірусні патогени нерідко з успіхом проходять через усі бар'єри, проникаючи до внутрішнього середовища й викликають захворювання.
Найбільш поширеними та гострими захворюваннями горла і гортані вважаються ларингіт, фарингіт, тонзиліт, ангіна, ларингоспазм. Інфекція викликає запалення глотки, мигдаликів, гортані і носить вірусний або бактеріальний характер.
Розповсюдженими захворюваннями порожнини рота є гінгівіти та пародонтити. Одним з основних етіологічних факторів цих захворювань є зубний наліт, що являє собою відкладення на поверхні зубів із мікроорганізмів. Нерідко виявляють і стоматит — запальне захворювання слизової оболонки порожнини рота. Іноді стоматит буває проявом системного захворювання. Можливі причини стоматиту — інфекція, травма, алергічні та автоімунні захворювання, авітаміноз.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Септалор® – комбінований препарат, що складається з 2 компонентів: хлоргексидину дигідрохлориду та аскорбінової кислоти.
Дія хлоргексидину спрямована головним чином проти грампозитивних мікроорганізмів і *Candida albicans* та меншою мірою – проти грамнегативних мікроорганізмів.
Септалор®, таблетки для застосування у ротовій порожнині, є генеричним лікарським засобом, зареєстрованого в Україні Себідин™, таблетки для розсмоктування, ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща.
Проводилося відкрите, порівняльне клінічне дослідження на 60 амбулаторних хворих з хронічним фарингітом у фазі загострення, 30 хворих отримували препарат *Септалор®* виробництва ТОВ «Тернофарм». В контрольну групу увійшло 30 хворих з тим же діагнозом, які отримували препарат порівняння Себідин™. Вік хворих становив від 18-65 років, які знаходилися на амбулаторному лікуванні у відділенні запальних захворювань ЛОР-органів Інституту отоларингології ім. А.С. Коломійченка АМН України.
Септалор® призначали по 1 таблеткці 4 рази на добу. Тривалість лікування – 7 днів. Препарат застосовували шляхом розмоктування після їжі. Хворі контрольної групи отримували препарат порівняння за аналогічною схемою.
Досліджуваний препарат *Септалор®* добре переносився пацієнтами, давав позитивний клінічний ефект і за параметрами, які вивчались, не поступався препарату порівняння.

Важливо підкреслити, що в процесі проведення клінічних випробувань в обох групах не було відзначено індивідуальної непереносимості до хлоргексидину дигідрохлориду та аскорбінової кислоти, що свідчить про їх низьку токсичність. Можливих ускладнень та побічної дії у хворих як основної, так і контрольної групи не спостерігалось.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Оскільки вивчення лікарського засобу *Септалор®*, проводилось для встановлення його подібності, ефективності і переносимості до препарату Себідин™, будь-яка невідома інформація щодо його дії вважається такою ж як і в референтного препарату.
Досліджень з вивчення впливу хлоргексидину під час вагітності не проводилося.
Проникнення хлоргексидину у грудне молоко не вивчалося. Аскорбінова кислота екскретується у грудне молоко.
Жінці у період годування груддю слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом *Септалору®*. Вагітній слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом *Септалору®*.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	**Що відомо**	**Попереджуваність**
Не застосовується – жодних істотних (серйозних) ризиків не виявлено, які б виникли та були спричинені застосуванням *Септалору®*.		

Важливі потенційні ризики

Ризик	**Що відомо (в тому числі причини, чому вважають потенційним ризиком)**
Анафілактичні реакції	Відомі питання безпеки, пов'язані з місцевим використанням продуктів хлоргексидину, включаючи подразнення шкіри та реакції гіперчутливості/анафілаксії, які виникають (дуже рідко, у вигляді одиничних випадків). У дослідженнях виявлені специфічні для хлоргексидину шкірні антитіла IgE (загальні з хлоргуанідом), які можуть провокувати розвиток анафілактичних реакцій.
Алергічні реакції: (закладеність носа, шкірний висип, лущення слизової оболонки рота та набряк привушних залоз).	Як і при будь-якому місцевому застосувані лікарських засобів, можуть виникнути алергічні реакції, у вигляді закладеності носа, шкірного висипу, лущення слизової оболонки рота та набряк привушних залоз Старші пацієнти та діти знаходяться у більш високому ризику виникнення алергічних реакцій, через понижений імунітет і крихкість судин.
З боку шлунково-кишкового тракту: подразнення слизової оболонки шлунка та діарея, нудота, блювання, відрижка.	Пацієнти із захворюваннями травного тракту та/або печінки можуть скаржитися на нудоту, блювання та відрижку. Також дані симптоми можуть виникати при передозуванні лікарським засобом або застосуванні в стані алкогольного сп'яніння.

Зміна забарвлення (коричневі плями) *на зубах, пломбах і зубних протезах.*	За рахунок вмісту хлоргексидину, тривале застосування *Септалору®* може спричинити до виникнення плям або незначного тимчасового забарвлення зубів, пломб, зубних протезів та язика, але ці явища минають після відміни препарату. Плями можуть важче видалятися з вставних зубів, які мають подряпини на їх поверхні. Для усунення забарвлення або плям може знадобитися консультація стоматолога про способи видалення їх з поверхонь.

Важлива відсутня інформація

Ризик	**Що відомо**
Застосування у період вагітності або годування груддю	Як і в більшості препаратів, вагітні і жінки, які годують грудьми були виключені з досліджень, які проводились з *Септалором®*. Тому досвід для застосування препарату у період вагітності або годування груддю – не вивчений.

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

Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, яка забезпечує лікарів, фармацевтів, інших медичних працівників та пацієнтів докладною інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, описує ризики і рекомендації по їх попередженню та мінімізації під час застосування.
У цьому документі перелічені заходи, які відомі та вважаються рутинними заходами з фармаконагляду.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку
Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками
Не застосовується.

Це короткий виклад останньої редакції 01-2017.