

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ, льодяники (МНН: 2,4-дихлорбензиловий спирт; амілметакрезол; левоментол)

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Біль у горлі, а також гострий сухий і подразнюючий кашель є найбільш частими причинами первинного звернення за медичною консультацією до лікаря. Інфекції рота та горла, відомі як респіраторні інфекції верхніх дихальних шляхів, які негативно впливають на різні органи, такі як ніс, носові пазухи, лобні пазухи, горло та задню стінку горла. Біль у горлі та сухий кашель, пов'язані з нежиттю та застудою, можуть з'являтися в будь-який час протягом року і виникати в результаті зміни пори року та інших факторів, таких як паління, вживання алкоголю, довготривалий кашель і алергічні реакції. Багато факторів можуть викликати сухий, подразнюючий кашель, також кашель може частіше виникати у пацієнтів із астмою та гастроєзофагеальним рефлюксом.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Інфекції рота та горла, а також біль у горлі, кашель і закладеність носу, пов'язані з нежиттю та застудою, у більшості випадків лікують знеболюючими лікарськими засобами та домашніми засобами, зазвичай вони зникають протягом трьох днів (якщо ні, то важливо звернутися до лікаря або фармацевта). Процес розсмоктування льодяника дає змогу діючим речовинам впливати на ділянку, що спричиняє дискомфорт, а також зволожує та заспокоює болючу ділянку. Це допомагає полегшити біль та дискомфорт, що спричиняє інфекція рота та горла.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Користь від лікування лікарським засобом Стрепсілс® з ментолом та евкаліптом була встановлена під час доклінічних та клінічних досліджень діючих речовин у запропонованому дозуванні та для різноманітних лікарських форм.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики:

| РИЗИК | ЩО ВІДОМО | ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ |
|--------------------------------|---|--|
| Підвищена чутливість (алергія) | Підвищена чутливість – це часто виникаюча реакція на лікарський препарат, вона є природньою відповіддю організму на сторонню речовину та може в | Не приймайте Стрепсілс® із ментолом і евкаліптом якщо у вас є алергія (підвищена чутливість) до амілметакрезолу, дихлор- |

| | | |
|--|--|--|
| | результаті викликати такі симптоми, як висип на шкірі, почервоніння шкіри або інші симптоми, подібні до алергічної реакції. Частота алергічних реакцій невідома. | бензилового спирту або до будь-яких інших речовин. Припиніть приймати цей препарат і негайно зверніться до лікаря якщо ви відчуваєте підвищену чутливість до цього препарату, наприклад, свербіж. |
|--|--|--|

Важливі потенційні ризики

| РИЗИК | ЩО ВІДОМО (У ТОМУ ЧИСЛІ ОБҐРУНТУВАННЯ, ЧОМУ ВВАЖАЄТЬСЯ ПОТЕНЦІЙНИМ РИЗИКОМ) |
|--|--|
| Використання у дітей віком до 6 років | Інструкція для медичного застосування – це життєво важливий первинний документ для безпеки пацієнта, оскільки цей препарат не буде продаватися під наглядом лікаря або фармацевта. В інструкції для мінімізації ризику використання у дітей віком до 6 років надається нижче: цей препарат рекомендується для дорослих, дітей (віком старше 6 років) і пацієнтів похилого віку. Дітям віком до 6 років не слід використовувати цей препарат. |
| Глосалгія або пероральний дискомфорт | Немає даних. |
| Високі рівні цукру в крові – пацієнтам із діабетом слід бути особливо обережними | Не приймайте Стрепсілс® з ментолом і евкаліптом якщо у вас є цукровий діабет |

Відсутня інформація

Немає даних.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять 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.

Для цього лікарського засобу немає додаткових заходів із мінімізації ризиків.

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

Не застосовується

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується – перший план управління ризиками в Україні для лікарського засобу Стрепсілс® з ментолом і евкаліптом, льодяники