

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

СТРЕПСІЛС® ДЛЯ ДІТЕЙ 6+, ЛЬОДЯНИКИ (МНН: амілметакрезол та 2,4-дихлорбензиловий спирт)

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Біль у горлі є однією з найпоширеніших причин звернення за медичною консультацією в сфері первинної медичної допомоги: один дорослий в середньому страждає від болю в горлі 2-3 рази на рік, а це може стати витратним тягарем для міжнародної економічної продуктивності внаслідок відсутності людини на робочому місці чи на навчанні. Існують численні причини, які спричиняють біль у горлі, зокрема, забруднене повітря, сухе повітря, куріння, розтягнення голосових зв'язок, хронічний кашель, вживання ліків, інфекції верхніх дихальних шляхів, проковтування гарячої або грубої їжі чи напоїв та операції на горлі. Симптоми можуть включати чутливість задньої стінки горла, дискомфорт при ковтанні, почервоніння та набряк горла. Також біль у горлі може супроводжуватися збільшенням і болючими відчуттями шийних лімфатичних вузлів, а також лихоманкою. Деякі серйозні захворювання можуть починатися з болю в горлі, але найчастішою причиною болю в горлі є вірусна інфекція.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Льодяники Стрепсілс® для дітей 6+ призначені для зменшення гострого болю в горлі. Льодяники полегшують біль під час запалення горла та забезпечують антисептичну дію, що дозволяє вбивати бактерії, пов'язані з інфекціями рота та горла. Процес розсмоктування льодяника дає змогу діючим речовинам впливати на ділянку, що спричиняє дискомфорт, а також змащує 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® для дітей 6+ 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
Реакції підвищеної чутливості на амілметакрезол та 2,4-дихлорбензиловий спирт чи будь-які допоміжні речовини	У науковій та медичній літературі, а також у літературі про лікарський засіб, вказано, що підвищена чутливість до будь-якої з діючих або допоміжних речовин, які входять до складу засобу Стрепсілс® для дітей 6+, вважається ризиком.	В для медичного застосування лікарського засобу і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Ризик розвитку	У науковій та медичній літературі, а також у літературі про лікарський

задухи	засіб, ризик розвитку задухи вважається потенційним ризиком при застосуванні засобу Стрепсілс® для дітей 6+. В інструкції для медичного застосування лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації
Застосування не за показаннями у дітей молодше 6-річного віку	У науковій та медичній літературі, а також у літературі про лікарський засіб, вказано, що застосування Стрепсілс® для дітей 6+ для лікування дітей віком до 6 років вважається потенційним ризиком. В інструкції для медичного застосування лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації
Передозування	У науковій та медичній літературі, а також у літературі про лікарський засіб, можливе передозування зазначене в якості потенційного ризику. В інструкції для медичного застосування лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації
Застосування на ранньому терміні вагітності та під час грудного вигодовування	У науковій та медичній літературі, а також у літературі про лікарський засіб, вказано, що застосування засобу Стрепсілс® для дітей 6+ у період вагітності або годування груддю вважається потенційним ризиком. В інструкції для медичного застосування лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації
Застосування впродовж періоду, довшого за рекомендований максимальний період може відтермінувати лікування більш серйозного основного патологічного стану	У науковій та медичній літературі, а також у літературі про лікарський засіб, вказано, що застосування Стрепсілс® для дітей 6+ для лікування дітей віком до 6 років вважається потенційним ризиком. В інструкції для медичного застосування лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації

Відсутня інформація

Не застосовується

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

Для всіх лікарських засобів є інструкція для їх медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи для лікарського засобу Стрепсілс® для дітей 6+, льодяники, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з 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® для дітей 6+, льодяники

