

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза (МНН:Флурбіпрофен)

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Гострий біль у горлі - це тип болю, з яким стикається більшість людей у певний момент свого життя. Наприклад, якщо ви страждаєте від періодичного болю, це може також спричинити біль у спині та головний біль. Ці симптоми є вагомим тягарем для міжнародних економічних показників внаслідок відсутності людини на робочому місці чи на навчанні. Особам, які страждають на ці захворювання, було б корисно мати можливість самостійно приймати рішення щодо лікування, беручи за порадою медичного працівника або фармацевта під час придбання, якщо це потрібно.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Стрепсілс® Інтенсив, спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза призначений для купірування гострого болю в горлі. Стрепсілс® Інтенсив, спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза показаний для зняття болю та зменшення запалення, пов'язаного з запаленням горла. Флурбіпрофен знижує або блокує специфічні ферменти, які відповідають за вироблення ліпідних сполук та інших медіаторів, що призводить до протизапальних, жарознижуючих та знеболюючих ефектів.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не застосовано.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

- **Важливі ідентифіковані ризики:**

| ЗАХОДИ | ЩО ВІДОМО | ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ |
|--|---|---|
| <p>Імунна система / реакції гіперчутливості:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Перехресні реакції на НПЗЗ з реакціями гіперчутливості, включаючи пацієнтів з бронхоспазм в анамнезі, - Асептичний менінгіт у хворих на системний червоний вовчак (СЧВ) та змішані захворювання сполучної тканини, - Дерматологічні ефекти. | <p>Відомо, що нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) викликають реакції гіперчутливості, найпоширеніші з яких включають шкірні висипання, кропив'янку, риніт, набряк Квінке, бронхообструкцію та анафілактичний шок. Також у рідкісних випадках повідомлялося про серйозні шкірні реакції, включаючи ексfolіативні та бульозні дерматози, синдром Стівенса-Джонсона, мультиформну еритему та токсичний епідермальний некроліз. Відомо, що НПЗЗ викликають бронхоспазм у хворих на астму. Цей ефект, як правило, відомий як «астма, спричинена аспірином», але існує відома перехресна реактивність ефекту між іншими НПЗЗ, включаючи флурбіпрофен. Є дані про підвищений ризик асептичного менінгіту у</p> | <p>В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.</p> |

| ЗАХОДИ | ЩО ВІДОМО | ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ |
|---|--|---|
| | <p>пацієнтів, які страждають на СЧВ після лікування ібупрофеном та іншими НПЗЗ, де підвищена чутливість препарату призвела до імунної відповіді. Ризик гіперчутливості є загальним для всіх НПЗЗ, і тому поширюється на флурбіпрофен.</p> | |
| <p>Застосування в пацієнтів з рецидивною виразковою хворобою/кровотечею в анамнезі, виразка кишечника, шлунково-кишкова кровотеча або перфорації, коліт з тяжким перебігом, геморагічний або гемопоетичний розлади, пов'язані з попередньою терапією НПЗЗ.</p> | <p>Відомо, що НПЗЗ завдають клінічно значущої шкоди шлунково-кишковому тракту. Хоча шлунково-кишкові ефекти в більшості випадків є м'якими та оборотними, повідомлялося про більш серйозні випадки, включаючи виразкову хворобу шлунка, шлунково-кишкові кровотечі та перфорацію. З цього випливає, що пацієнти з активними пептичними виразками, періодичними виразками в анамнезі, шлунково-кишковими кровотечами, перфорацією або супутніми розладами вважаються високим ризиком потенційних побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту, спричинених вживанням НПЗЗ. У пацієнтів літнього віку також підвищений ризик цих ефектів, а також у пацієнтів, які приймають препарати, що збільшують ризик кровотечі, наприклад пероральні кортикостероїди, антикоагулянти, селективні інгібітори серотоніну та антитромбоцити. Ризик шлунково-кишкових ефектів є загальним для всіх НПЗЗ, і тому поширюється на флурбіпрофен.</p> | <p>В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.</p> |
| <p>Застосування в третьому триместрі вагітності</p> | <p>Застосування НПЗЗ протягом останнього триместру вагітності може призвести до передчасного закриття артеріальної протоки плода. НПЗЗ протипоказані у третьому триместрі вагітності.</p> | <p>В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.</p> |
| <p>Ниркові порушення та застосування в пацієнтів з нирковою недостатністю</p> | <p>Нирковий кліренс - важливий шлях виділення метаболітів флурбіпрофену та виділення метаболітів флурбіпрофену може зменшуватися у пацієнтів з нирковою недостатністю. Введення будь-якого НПЗЗ може спричинити дозозалежне зниження простагландину, утворення та розвиток ниркової недостатності та зневоднення.</p> | <p>В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.</p> |

| ЗАХОДИ | ЩО ВІДОМО | ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ |
|--|---|---|
| | <p>Пацієнти з найбільшим ризиком цієї реакції - це люди з порушеннями функції нирок, серцевою недостатністю, порушеннями функції печінки, ті, хто приймає діуретики, та люди похилого віку.</p> | |
| <p>Печінкові захворювання та печінкова недостатність</p> | <p>Ретроспективне дослідження, в якому брали участь понад 220 000 пацієнтів, повідомляло про низький ризик серйозного, гострого неінфекційного ураження печінки внаслідок використання НПЗЗ (Garcia et al, 1992). Ці спостереження підтверджуються іншими дослідженнями, в яких НПЗЗ викликали гепатотоксичність, як повідомляється, низький ризик. Застосування флурбіпрофену було пов'язане з одним випадком холестатичної жовтяниці (Kotowski et al, 1982). Ризик печінкової недостатності буде збільшений у пацієнтів з наявною печінковою недостатністю</p> | <p>В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.</p> |
| <p>Серцево-судинне захворювання та застосування в пацієнтів з серцевою недостатністю.</p> | <p>Підвищений ризик тромботичних подій при застосуванні інгібіторів селективних ЦОГ-2 викликали занепокоєння щодо неселективного використання НПЗЗ, особливо у високих дозах, згідно з всеохоплюючим загальноєвропейським оглядом клінічних досліджень та епідеміологічних даних щодо НПЗЗ, проведеним Комітетом Європейського Союзу з лікарських засобів для людського використання (СНМР) у жовтні 2005 р. Результати згодом були підтвержені публікацією ще 2 епідеміологічних досліджень (1 дослідження використовувало базу даних THIN Великобританії, а інше використовуване дослідження даних національних реєстрів Данії), які підтверджують думку про те, що «всі користувачі НПЗЗ можуть мати підвищений серцево-судинний ризик незалежно від базового ризику серцево-судинних захворювань або тривалості застосування НПЗЗ». Після огляду кількох важливих</p> | <p>В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.</p> |

| ЗАХОДИ | ЩО ВІДОМО | ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ |
|---|---|--|
| | епідеміологічних досліджень ЕМЕА дійшов висновку, що не можна виключати підвищений ризик розвитку тромботичних явищ від неселективного застосування НПЗЗ. | |
| Цереброваскулярні захворювання | НПЗЗ пов'язані з підвищеним ризиком тромботичних подій, до них можуть належати події, пов'язані з цереброваскулярними захворюваннями. Керівництво, опубліковане СНМР в "Основних елементах для коротких характеристик продукту неселективних НПЗЗ", говорить, що препарати НПЗЗ повинні мати таке маркування: "Необхідна обережність у пацієнтів з артеріальною гіпертензією та / або серцевою недостатністю в анамнезі, такі як затримка рідини та набряки повідомляються у зв'язку з терапією НПЗЗ ». Гіпертонія, що посилюється затримкою рідини, також може збільшити ризик цереброваскулярних подій. | В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації. |
| Однчасне застосування з іншими НПЗЗ | Слід уникати комбінованого застосування більше 1 НПЗЗ через підвищений ризик несприятливих наслідків, особливо ураження шлунково-кишкового тракту. Дослідження показали збільшення кількості кровотеч із верхніх відділів шлунково-кишкового тракту після застосування більше 1 НПЗЗ, що свідчить про ймовірність адитивних ефектів. | В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації. |
| Порушення всмоктування в результаті застосування на ушкодженій або чутливій шкірі, або на ділянках, уражених дерматозами або інфекцією * | Цей ризик застосовний до місцевих препаратів флурбіпрофену. Цей продукт, який підтримується цим ПУР, призначений для перорального прийому, тому цей ризик зменшив пом'якшення наслідків, однак був включений для повного контролю активних інгредієнтів. Поглинання місцевого флурбіпрофену призначене для трансдермального введення нормальною здоровою шкірою. Всмоктування можна збільшити, якщо застосовувати до ділянок тіла, де цього не було б. Наприклад, шкіра навколо | В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації. |

| ЗАХОДИ | ЩО ВІДОМО | ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ |
|--------------------------|---|--|
| | очей, губ та зламана або пошкоджена шкіра тонша, що дозволяє швидко та концентровано системно всмоктуватися порівняно із нормальною шкірою. Відомо, що оклюзія місцевих методів лікування збільшує проникнення ліків через роговий шар. Отже, оклюзія може збільшити системну абсорбцію флурбіпрофену, що може призвести до посилення системних побічних ефектів, і тому включається як ризик, пов'язаний з флурбіпрофеном. | |
| Подразнення горла | Найчастіше повідомляли про побічні явища, пов'язані із спреєм флурбіпрофен, які стосувалися смакових якостей та тимчасових порушень смаку; переважна більшість цих подій мають слабку інтенсивність і не вважаються клінічно значущими. Як і у випадку з будь-якими спреями для слизової оболонки, споживачам рекомендується спрямовувати насадку спрею на задню частину горла і розпорошувати на уражену ділянку, щоб активні речовини могли виділятися в слину та діяти місцево на уражені ділянки рота. У роті можуть виникати реакції гіперчутливості, які можуть спричинити подразнення. | В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації. |

Важливі потенційні ризики

| Ризик | ЩО ВІДОМО | ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ |
|--|---|--|
| Застосування в дітей віком молодше 12 років | Цей продукт широко не вивчався у малих дітей та будь-які пов'язані з ним потенційні ризики недостатньо характеризуються. MHRA також вказав, що флурбіпрофен не можна застосовувати дітям до 12 років. | В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації. |
| Застосування в перший та другий триместри вагітності та в період годування груддю | Застосування у першому та другому триместрі вагітності та під час годування груддю вважається потенційним ризиком, оскільки флурбіпрофен є НПЗЗ. Що стосується | В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та |

| | | |
|---|--|---|
| | <p>годування груддю, в обмежених дослідженнях флурбіпрофен з'являється в грудному молоці у дуже низьких концентраціях і навряд чи негативно вплине на грудне вигодовування.</p> | <p>суттєва інформація та рекомендації.</p> |
| <p>Порушення репродуктивної функції у жінок</p> | <p>Існує обмежена кількість доказів того, що препарати, які інгібують циклооксигеназу /синтез простагландину можуть спричиняти погіршення фертильності жінок, затримуючи фолікулярний розрив і, отже, овуляцію. Існує ряд повідомлень про безпліддя при застосуванні НПЗЗ. Усі випадки стосуються жінок дітородного віку з первинним або вторинним безпліддям і запальним захворюванням суглобів або сполучної тканини, що вимагає тривалої терапії НПЗЗ в анамнезі. Після припинення терапії всі суб'єкти переживали нормальну овуляцію, що в ряді випадків призводило до успішного зачаття.</p> | <p>В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.</p> |
| <p>Застосування довше рекомендованої максимальної тривалості може затримати лікування більш серйозних основних станів.</p> | <p>Біль в горлі часто є першим симптомом патогенної інфекції. Більшість із них (85-95%) - це вірусні інфекції, які, як правило, самообмежуються і природним чином зникають протягом 3 - 7 днів. Поява та тривалість запалення горла є легко впізнаваним симптомом для споживачів і може включати біль у горлі, труднощі при ковтанні та харчуванні тощо. Це означає, що вірусну хворобу можна лікувати безрецептурними препаратами. Бактеріальні інфекції також часто є тимчасовими, але постійні симптоми можуть свідчити про більш серйозні основні проблеми, наприклад некротизуючий фасциит, який може вимагати більш серйозних медичних втручань.</p> | <p>В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.</p> |

Відсутня інформація

Не застосовується

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® Інтенсив, спрей оромукозний.