

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА, ЛЬОДЯНИКИ (МНН: 2,4-дихлорбензиловий спирт; амілметакрезол; натрію аскорбат; аскорбінова кислота)

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 вагомим тягарем для міжнародних економічних показників внаслідок відсутності людини на робочому місці чи на навчанні. Існують численні причини, які спричиняють біль у горлі, зокрема, забруднене повітря, сухе повітря, куріння, напруження голосових зв'язок, хронічний кашель, вживання ліків, інфекції верхніх дихальних шляхів, споживання гарячої або грубої їжі та 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® з вітаміном С зі смаком апельсина призначені для симптоматичного лікування інфекційних та запальних захворювань рота та горла. Льодяники полегшують біль під час запалення горла та забезпечують антисептичну дію, що дозволяє знищувати бактерії, пов'язані з інфекціями рота та горла. 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 вітаміном С зі смаком апельсина 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 до 2,4-дихлорбензилового спирту й амілметакрезолу або до будь-якої з допоміжних речовин	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® з вітаміном С зі смаком апельсина, вважається ризиком.	В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.

Важливі потенційні ризики

РИЗИК	ЩО ВІДОМО (ТАКОЖ ВКАЗАТИ ПРИЧИНУ, ЧОМУ ЦЕ ВВАЖАЄТЬСЯ ПОТЕНЦІЙНИМ РИЗИКОМ)
Пацієнти з рідкісними спадковими захворюваннями, що супроводжуються непереносимістю фруктози, не мають застосовувати цей лікарський засіб	У науковій та медичній літературі, а також у літературі про лікарський засіб, вказано, що в пацієнтів із проблемами розчеплення цукрів унаслідок спадкових особливостей, застосування засобу Стрепсілс® з вітаміном С зі смаком апельсина вважається потенційним ризиком. В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.
Легкий послаблюючий ефект при прийомі кількох льодяників на добу (включно з кількістю, вказаною в розділі «Спосіб застосування та дози»)	У науковій та медичній літературі, а також у літературі про лікарський засіб, міститься інформація про можливу появу легкого послаблюючого ефекту при застосуванні кількох льодяників Стрепсілс® з вітаміном С зі смаком апельсина. В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.
Застосування не за призначенням для лікування дітей віком до 6 років	У науковій та медичній літературі, а також у літературі про лікарський засіб, вказано, що застосування Стрепсілс® з вітаміном С зі смаком апельсина для лікування дітей віком до 6 років вважається потенційним ризиком. В інструкції і на маркуванні 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 і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.
Застосування в період вагітності або годування груддю	У науковій та медичній літературі, а також у літературі про лікарський засіб, вказано, що застосування засобу Стрепсілс® з вітаміном С зі смаком апельсина у період вагітності або годування груддю вважається потенційним ризиком. В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.
Ризик розвитку задухи	У науковій та медичній літературі, а також у літературі про лікарський засіб, ризик розвитку задухи вважається потенційним ризиком при застосуванні засобу Стрепсілс з вітаміном С зі смаком апельсина. В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.

Відсутня інформація

Не застосовується

VI.2.5 Резюме заходів із мінімізації ризиків з огляду на 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)

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується – перший план управління ризиками в Україні для лікарського засобу Стрепсілс[®] з вітаміном С зі смаком апельсина, льодяники