

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**ДЕФТОЦИЛ**  
спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл  
(Benzydamine)

## **VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

### **VI.2.1. ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

Інфекційно-запальні захворювання порожнини рота і глотки (фарингіт, тонзиліт, стоматит і гінгівіт) відносяться до найбільш частих причин звернення пацієнтів до сімейних лікарів, оториноларингологів, педіатрів, стоматологів, що пов'язано з високим рівнем захворюваності серед людей молодого, працездатного віку та дітей.

Гострий тонзіло-фарингіт є причиною 2-4% усіх звернень до сімейного лікаря. Віруси є причиною від 85 до 95% епізодів захворювання у дорослих і дітей у віці до 5 років; у осіб віком від 5 до 15 років віруси викликають близько 70% інфекцій горла, а інші 30% зумовлені бактеріальними збудниками, в основному -  $\beta$ -гемолітичним стрептококом групи А.

За даними різних досліджень гострий афтозний рекурентний стоматит протягом життя виникає у 36-37% європейців. Частіше хворіють діти до 5 років і жінки.

Точну епідеміологію гінгівіту встановити важко, проте в середньому вважається, що інтернаціональна частота гінгівіту дітей віком 3-6 років становить 48-85%.

Операція видалення зуба є найпоширенішою на амбулаторному хірургічному прийомі і становить 82,2-91,0% від всіх маніпуляцій. За даними різних авторів, екстракція зуба проводиться в середньому в 40,0-45,0% пацієнтів від загальної кількості первинних стоматологічних хворих.

### **VI.2.2. РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Діючою речовиною лікарського засобу ДЕФТОЦИЛ є бензидаміну гідрохлорид – нестероїдний протизапальний препарат, має протизапальну і місцеву знеболювальну дію.

В ході клінічних досліджень бензидаміну було показано, що він мав виражену активність при лікуванні подразнень і запалень ротоглотки, болю, обумовленого гінгівітом, стоматитом, фарингітом, в стоматології після екстракції зуба або з профілактичною метою. Так, в ході клінічного випробування, проведеного на 87 здорових добровольцях встановлено, що при місцевому застосуванні на слизовій оболонці протягом 60 секунд бензидамін має виражений знеболюючий ефект, який перевершує результати, отримані в групі контролю (цетилпіридинію гідрохлорид 0,025%) і групі плацебо і діє більш тривало (більше 90 хвилин).

В ще одному дослідженні ефективність спрею для ротової порожнини, до складу якого входить бензидаміну гідрохлорид, при лікуванні гострих або хронічних тонзилітів без одночасної антибактеріальної терапії порівнювали з комбінацією, що містить антисептик гексамідин плюс анестетик тетракаїн. Лікування показало порівняну ефективність, переносимість і смакові якості, але більш швидкий і виражений результат був досягнутий в групі, що отримувала бензидамін.

Клінічне спостереження за 30 пацієнтами із патологією слизової оболонки порожнини рота, які використовували бензидамін в якості місцевого лікування 4 рази на день на протязі 6 днів продемонструвало ефективність бензидаміну в якості симптоматичної терапії гострих і хронічних захворювань слизової оболонки порожнини рота, а також перспективи його використання як окремо, так і комплексної терапії вказаних вище нозологій.

Також було проведено дослідження з метою оцінки впливу бензидаміну на післяопераційний біль у горлі (ПОБГ). Порівнювали ефективність полоскання аспірином та бензидаміну гідрохлоридом для запобігання ПОБГ. Пацієнти були випадковим чином розділені на 3 групи по 20 випробовуваних в кожній: група 1 використовувала мінеральну

воду; група 2 - розчинену таблетку аспірину 350 мг; і 3-тя група - 15 мл бензидаміну гідрохлориду (0,15%). Пацієнтів просили полоскати горло протягом 30 с, за 5 хв до анестезії. Оцінка ПОБГ проводилася через 0, 2, 4 і 24 години після операції за 4-бальною шкалою (0-3). Полоскання аспірином і бензидаміну гідрохлоридом значно знижують частоту і тяжкість ПОБГ ( $P < 0,05$ ). Аспіринові полоскання зменшували ПОБГ на 4 ч, тоді як бензидаміну гідрохлорид знижував інтенсивність ПОБГ на 24 години.

Ще одне дослідження, з метою оцінки ефективності і переносимості бензидаміну після екстракції зуба було проведено на 27 пацієнтах, які лікувалися у відділенні щелепно-лицьової хірургії лікарні "Adolfo López Mateos". Вони були розділені на дві групи, перша з яких отримувала плацебо, а інша - 1,5% бензидамін. Кожному пацієнту було дано вказівку застосовувати препарат шість разів на день (по чотири розпилення за один раз) протягом п'яти днів і клінічно оцінювали результати до початку дослідження, на другому та п'ятому дні лікування. Клінічна і лабораторна оцінка, яка проводилася після лікування показала достовірне покращення клінічної симптоматики та даних об'єктивного огляду в групі, що одержувала бензидамін, в порівнянні з групою плацебо.

### VI.2.3. НЕВІДОМІ ДАНІ ЩОДО ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки препаратів, діючою речовиною яких є бензидаміну гідрохлорид є добре вивченим. Ефективність таких лікарських засобів підтверджена тривалим застосуванням в післяреєстраційний період. Проте відсутні дані щодо безпечного використання бензидаміну гідрохлориду у період вагітності та годування груддю. Тому, не слід застосовувати препарат ДЕФТОЦИЛ у період вагітності або годування груддю.

### VI.2.4. РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

#### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Питання безпеки доступною мовою (медичний термін)	Стисле резюме доступною мовою	Способи мінімізації або пом'якшення ризику (якщо можливо)
<b>Бронхоспазм</b>	Застосування препарату може спричинити бронхоспазм у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму, або у пацієнтів з бронхіальною астмою в анамнезі. Такі пацієнти повинні бути обов'язково про це попереджені.	Ретельне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування ЛЗ ДЕФТОЦИЛ. При появі будь-яких негативних реакцій припинити прийом препарату та негайно повідомити про це лікаря.
<b>Алергічні реакції</b>	У пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату можливий розвиток реакцій, які проявляються свербіжем та появою висипки на шкірі, а у важких випадках – утрудненням дихання за рахунок набряку тканин ший, що може загрожувати життю та потребує	Ретельне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування ЛЗ ДЕФТОЦИЛ. При появі будь-яких негативних реакцій припинити прийом препарату та негайно повідомити про це лікаря.

	невідкладної медичної допомоги.	
<b>Передозування</b>	Немає даних щодо випадків передозування бензидаміном при місцевому застосуванні. Але відомо, що бензидамін при прийомі внутрішньо у великій дозі (у сотні разів більший, ніж у ДЕФТОЦИЛ), особливо у дітей, може спричинити збудження, судоми, тремор, нудоту, підвищену пітливість, порушення рівноваги, блювання. Таке гостре передозування потребує негайного промивання шлунка, лікування порушень водно-електролітного балансу та симптоматичного лікування, адекватного відновлення втраченої рідини.	Ретельне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування ЛЗ ДЕФТОЦИЛ. При появі будь-яких негативних реакцій припинити прийом препарату та негайно повідомити про це лікаря.

#### Важливі потенційні ризики.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)</b>
<b>Використання у пацієнтів з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ)</b>	Існує теоретична ймовірність того, що використання бензидаміну у пацієнтів з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) може призвести до розвитку алергічних реакцій.

#### Відсутня інформація

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Застосування в період вагітності або годування груддю</b>	Відсутні дані про безпеку використання бензидаміну у період вагітності або годування груддю, тому не слід використовувати препарат в ці періоди.

### VI.2.5. РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для всіх проблем безпеки ЛЗ ДЕФТОЦИЛ, спрей для ротової порожнини, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

У всіх лікарських засобів є інструкції для медичного застосування, в яких лікарі, фармацевти та інші спеціалісти охорони здоров'я мають докладну інформацію про те, як використовувати ліки, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цих документах

відомі як звичайні заходи з мінімізації ризику.

Інструкцію для медичного застосування для ЛЗ ДЕФТОЦИЛ, спрей для ротової порожнини можна знайти на веб-сторінці національного органу (Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України).

ЛЗ ДЕФТОЦИЛ, спрей для ротової порожнини не має додаткових заходів мінімізації ризику.

#### **ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 1: Бронхоспазм**

<b>Заходи з мінімізації ризику</b>
<b>Мета та обґрунтування:</b> Знизити ймовірність виникнення бронхоспазму при використанні ЛЗ ДЕФТОЦИЛ, спрей для ротової порожнини, при цьому, не зменшивши користь від використання препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
<b>Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:</b> Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

#### **ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 2: Алергічні реакції**

<b>Заходи з мінімізації ризику</b>
<b>Мета та обґрунтування:</b> Знизити ймовірність виникнення алергічних реакцій при використанні ЛЗ ДЕФТОЦИЛ, при цьому, не зменшивши користь від використання препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
<b>Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:</b> Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

#### **ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 3: Передозування**

<b>Заходи з мінімізації ризику</b>
<b>Мета та обґрунтування:</b> Знизити ймовірність передозування при використанні ЛЗ ДЕФТОЦИЛ, при цьому, не зменшивши користь від використання препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
<b>Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:</b> Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

#### **ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 4: Використання у пацієнтів з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ)**

<b>Заходи з мінімізації ризику</b>
<b>Мета та обґрунтування:</b> Знизити ймовірність виникнення алергічних реакцій при використанні ЛЗ ДЕФТОЦИЛ, у пацієнтів з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів, при цьому, не зменшивши користь від використання препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
<b>Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:</b> Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

#### **ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 5: Застосування в період вагітності або годування груддю**

<b>Заходи з мінімізації ризику</b>
<b>Мета та обґрунтування:</b> Знизити ймовірність необґрунтованого використання ЛЗ ДЕФТОЦИЛ у період вагітності та годування груддю, при цьому, не зменшивши користь

від використання препарату.  
Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

**Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:**

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

**VI.2.6. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ (ЗАПЛАНОВАНІ ЗАХОДИ У ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ)**

**Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку**

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів
-	-	-	-	-

**VI.2.7. ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

Не застосовано (перша версія ПУР).

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	На момент реєстрації дд/мм/рррр	Ідентифіковані ризики. Потенційні ризики. Відсутня інформація	-