

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ, льодяники

(МНН: 2,4-дихлорбензиловий спирт; амілметакрезол)

## 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® Оригінальний 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® Оригінальний 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® Оригінальний, вважається ризиком.	В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.

#### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
-------	-----------

<b>Ризик розвитку задухи</b>	У науковій та медичній літературі, а також у літературі про лікарський засіб, ризик розвитку задухи вважається потенційним ризиком при застосуванні засобу Стрепсілс® Оригінальний. В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.
<b>Пацієнти з рідкісними спадковими захворюваннями, що супроводжуються непереносимістю фруктози, не мають застосовувати цей лікарський засіб</b>	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® Оригінальний вважається потенційним ризиком. В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.
<b>Легкий послаблюючий ефект при прийомі кількох льодяників на добу (включно з кількістю, вказаною в розділі «Спосіб застосування та дози»)</b>	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® Оригінальний. В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.
<b>Застосування не за призначенням для лікування дітей віком до 6 років</b>	У науковій та медичній літературі, а також у літературі про лікарський засіб, вказано, що застосування Стрепсілс® Оригінальний для лікування дітей віком до 6 років вважається потенційним ризиком. У В інструкції і на маркуванні лікарського засобу пацієнтам була надана чітка та суттєва інформація та рекомендації.
<b>Передозування</b>	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.
<b>Застосування в період вагітності або годування груддю</b>	У науковій та медичній літературі, а також у літературі про лікарський засіб, вказано, що застосування засобу Стрепсілс® Оригінальний 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.

#### **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 містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи для лікарського засобу Стрепсілс® Оригінальний, 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® Оригінальний, льодяники