

## **VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Septotele ultra aerozol przeznaczone do publicznej wiadomości**

### **VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby**

Najczęstszą przyczyną zapalenia jamy ustnej i gardła są wirusy (adenowirusy, wirusy grypy i wirusy opryszczki) (1).

Ból gardła (zapalenie gardła) obejmuje objawy takie jak; ból, pieczenie lub uczucie drapania w tylnej części gardła, ból przy połykaniu i tkliwość w szyi. Objawom bólu gardła mogą towarzyszyć kaszel, kichanie, gorączka i powiększenie węzłów chłonnych (7).

Przyczyny zapalenia krtani to zakażenia górnych dróg oddechowych lub przeziębienie; nadmierne mówienie, śpiew albo krzyk; refluksowe zapalenie krtani; przewlekłe podrażnienie strun głosowych lub udar. Najczęstszymi objawami zapalenia krtani są chrypka, utrata głosu i ból gardła. Objawy zapalenia krtani u dorosłych to suchy kaszel, ból gardła, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych, ból towarzyszący przełykaniu oraz uczucie pełności w gardle i szyi. Objawy zapalenia krtani u niemowląt i dzieci obejmują krup, suchy kaszel i gorączkę (8).

Zapalenie dziąseł ("zapalenie tkanki dziąseł") jest nieinwazyjną chorobą przyzębia. Najbardziej rozpowszechnioną formą zapalenia dziąseł i najczęstszą postacią choroby przyzębia, wywołaną przez biofilm bakteryjny (zwane również płytką) przylegającą do powierzchni zębów, określaną jako płytkowe zapalenie dziąseł. Brak leczenia zapalenia dziąseł może prowadzić do zapalenia przyzębia, co jest destrukcyjną postacią choroby przyzębia (9).

### **VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia**

Septotele ultra jest produktem OTC stosowanym przeciwzapalnie, przeciwbólowo i antyseptycznego w leczeniu podrażnienia gardła, jamy ustnej i dziąseł, zapalenia dziąseł, zapalenia gardła i krtani oraz przed i po ekstrakcji zębów. Septotele ultra wywiera miejscowe działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwbakteryjne.

Zawiera on antyseptyczny chlorek cetylopirydyniowy, który niszczy wiele bakterii i grzybów, jak również hamuje w pewnym stopniu rozwój niektórych wirusów.

Aerozol dezynfekuje jamę ustną i gardło, a tym samym zmniejsza ból i uczucie dyskomfortu związanego z zapaleniem jamy ustnej i gardła, a przede wszystkim zapobiega powstawaniu cięższych bakteryjnych stanów zapalnych. Ze względu na dobre właściwości nawilżające i zmniejszanie napięcia powierzchniowego, chlorek cetylopirydyniowy wnika do części błony śluzowej jamy ustnej i gardła, które są trudno dostępne do osiągnięcia i hamuje rozwój bakterii.

Benzydamina jest stosowanym miejscowo niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym wykazującym miejscowe działanie znieczulające i przeciwbólowe odpowiednie do łagodzenia bólu podczas połykania, często towarzyszącemu infekcji i zapaleniu w obrębie jamy ustnej i gardła oraz zmniejszając miejscowy stan zapalny jamy ustnej i gardła.

### **VI.2.3 Niewiadome związane korzyściami z leczenia**

Jest to produkt dostępny bez recepty OTC stosowany przeciwzapalnie, przeciwbólowo i antyseptycznie w objawowym leczeniu podrażnienia gardła, jamy ustnej i dziąseł, zapaleniu dziąseł, zapaleniu gardła i krtani oraz przed i po ekstrakcji zębów.

### **VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa**

#### **Istotne zidentyfikowane zagrożenia**

---

Zagrożenie	Aktualny stan wiedzy	Możliwość zapobiegania
Reakcje alergiczne (nadwrażliwość)	Ten produkt leczniczy tak jak inne może wywołać reakcje alergiczne.	Tak, poprzez monitorowanie wczesnych objawów i unikanie leków na które stwierdzono uczulenie. Należy poinformować lekarza jeśli przyjmowany jest lek lub planowane jest jego przyjmowanie.

**Istotne potencjalne zagrożenia:**

Zagrożenie	Wiedza na ten temat (oraz przyczyna, dla której jest to potencjalne zagrożenie)
Stosowanie u dzieci w wieku od 6 do 12 lat, bez opinii lekarza i stosownie u dzieci poniżej 6 roku życia (Stosowanie u dzieci poza wskazaniami)	Ten lek może być stosowany u dzieci od 6 do 12 lat tylko po zasięgnięciu opinii lekarza. Nie należy stosować tego leku u dzieci poniżej 6 lat. Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza i ulotki dla pacjenta.

**Brakujące informacje**

Zagrożenie	Aktualny stan wiedzy
Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią	Ten produkt nie jest zalecany w czasie ciąży i karmienia piersią, ponieważ bezpieczeństwo produktu nie została jeszcze ustalone.

**VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń**

Każdy produkt leczniczy opisany jest w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom służby zdrowia informacji na temat stosowania leku, związanego z nim ryzyka oraz zaleceń dotyczących minimalizacji tego ryzyka. Ulotka dla pacjenta zawiera skróconą wersję tego dokumentu, sformułowaną w sposób zrozumiały dla osób niezwiązanych z medycyną lub farmacją. Środki ostrożności opisane w tych dokumentach określone są jako standardowe środki minimalizacji ryzyka.

Charakterystyka produktu leczniczego oraz ulotka dla pacjenta dotyczące omawianego produktu są dostępne na stronie internetowej agencji krajowej.

W przypadku omawianego produktu leczniczego nie mają zastosowania żadne dodatkowe środki minimalizacji ryzyka.

**VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrótú (jeśli dotyczy)**

Nie dotyczy.

**VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym**

Nie dotyczy, jest to pierwszy plan zarządzania ryzykiem.

 KRKA POLSKA Sp. z o.o.  
5 ul. Piłsudskiego, 18-200 Warszawa  
Marek Furtak