

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem  
dla produktu leczniczego

**Strepsils Immuno na gardło z Witaminą C**

Omówienie rozpowszechnienia choroby:

Stopień ciężkości zakażeń jamy ustnej i gardła na ogół zależy od wielu czynników i nie może być orzekany wyłącznie na podstawie faktu jego występowania; niemniej ostre infekcje gardła są najczęściej występującymi schorzeniami w każdej grupie populacyjnej, niezależnie od wieku czy płci. Ból gardła jest objawem zdecydowanie wpływającym na jakość życia, jest też często wynikiem stanu zapalnego w obrębie układu oddechowego lub migdałków. Ból gardła zazwyczaj występuje w odpowiedzi na przeziębienie; jednak może być również następstwem choroby nie-infekcyjnej, a także może być konsekwencją innych czynników, takich jak palenie tytoniu, chrapanie, nadwrażenie gardła w wyniku krzyczenia i innych czynników fizyko-chemicznych i środowiskowych.

Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Ze względu na charakter produktu **Strepsils Immuno na gardło z Witaminą C** i proponowanych wskazań, nie są wymagane inne produkty lecznicze w leczeniu objawów infekcji jamy ustnej lub gardła, w połączeniu ze **Strepsils Immuno na gardło z Witaminą C** pastylki 1,2 mg / 0,6 mg/100 mg, ani nie przewiduje się stosowania żadnych dodatkowych produktów w leczeniu ewentualnych komplikacji będących wynikiem zastosowanych substancji pomocniczych w tym produkcie.

Istnieje wiele produktów leczniczych stosowanych w leczeniu zakażeń jamy ustnej i gardła, a zastosowanie **Strepsils Immuno na gardło z Witaminą C** 1,2 mg / 0,6 mg/100mg pastylki jest jedną z opcji leczenia stanów zapalnych jamy ustnej i gardła.

Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Korzyści ze stosowania produktu **Strepsils Immuno na gardło z Witaminą C** zostały potwierdzone w wielu badaniach nieklinicznych oraz klinicznych dla zaproponowanej dawki oraz różnych formułacji w zakresie substancji pomocniczych.

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Ryzyko	
Istotne zidentyfikowane ryzyko	Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą, w tym wysypka, pokrzywka, świąd, zaburzenia oddychania i reakcje alergiczne. Ból języka
Istotne potencjalne ryzyko	Jedna pastylka zawiera około 1,4 g sacharozy i 1 g glukozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.
Brakujące informacje	Brak

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą, w tym wysypka, pokrzywka, świąd, zaburzenia oddychania i reakcje alergiczne.	Dane naukowe i doniesienia literaturowe potwierdzają, że nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą może być potencjalnym ryzykiem podczas stosowania <b>Strepsils Immuno na gardło z Witaminą C.</b>	Jasne i wyczerpujące informacje zostały zamieszczone w ChPL i oznakowaniu opakowania.
Ból języka	Dane naukowe i doniesienia literaturowe potwierdzają, że ból języka może być	Jasne i wyczerpujące informacje zostały



	potencjalnym ryzykiem podczas stosowania <b>Strepsils Immuno na gardło z Witaminą C.</b>	zamieszczone w ChPL i oznakowaniu opakowania.
--	--	---

## Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje
Jedna pastylka zawiera około 1,4 g sacharozy i 1 g glukozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.	Dane naukowe i doniesienia literaturowe potwierdzają, że wysoka zawartość cukru w pastylce może być potencjalnym ryzykiem podczas stosowania <b>Strepsils Immuno na gardło z Witaminą C.</b> Jasne i wyczerpujące informacje zostały zamieszczone w ChPL i oznakowaniu opakowania

## Brakujące informacje:

Brak.

Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Nie dotyczy, nie zidentyfikowano zagrożeń powodujących wprowadzenie dodatkowych narzędzi minimalizacji ryzyka. Rutynowe czynności z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu będą wystarczające.

Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy, jest to pierwszy dokument RMP dla tego produktu.