

VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu Leczniczego DYNEXAN

VI.2.1 Omówienie rozpowszechniania choroby

Dynexan stosuje się w leczeniu bólu błony śluzowej jamy ustnej, dziąseł i warg u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 roku życia.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Dynexan jest żelem do stosowania na śluzówkę jamy ustnej i zawiera substancję czynną chlorowodrek lidokainy, jako substancja do miejscowego paraliżowania (znieczulenia miejscowego) skóry i błon śluzowych. Lidokaina została zaprojektowana jako szybko działająca substancja miejscowo znieczulająca. Produkt leczniczy Dynexan stosuje się w Niemczech do leczenia bólu błony śluzowej jamy ustnej, dziąseł i warg u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 roku życia, od 1976 roku. Bezpieczeństwo i skuteczność Dynexan, w tym wskazaniu są zatem dobrze znane.

VI.2.3 Brakujące dane odnoszące się do korzyści z leczenia

Korzyści z zastosowania Dynexan w leczeniu bólu błony śluzowej jamy ustnej, dziąseł i warg u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 roku życia, są dobrze znane. Nie są znane inne korzyści wynikające z zastosowania Dynexan.

VI.2.4 Podsumowanie kwestii dotyczących bezpieczeństwa

Nie ma istotnych zidentyfikowanych lub potencjalnych zagrożeń związanych z zastosowaniem Dynexan w leczenie bólu błony śluzowej jamy ustnej, dziąseł i wargi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 roku życia. Bezpieczeństwo i skuteczność Dynexan w tym wskazaniu jest ugruntowane. Zastosowanie Dynexan u kobiet w ciąży i karmiących nie było przedmiotem badań, w związku z tym brakuje informacji z tym związanych. Ma to odzwierciedlenie w ChPL, gdzie w punkcie 4.6 zamieszczono następujące informacje " W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Dynaxan w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. " , pomimo braku danych.

VI.2.5 Streszczenie dotyczące dodatkowych środków minimalizacji ryzyka

Nie istnieją żadne dodatkowe środki mające na celu zmniejszenie ryzyka zastosowania Dynexan.

VI 2.6

Planowany program badań po otrzymaniu pozwolenia na dopuszczenie

Bezpieczeństwo i skuteczność Dynexan Gel w tym wskazaniu są ugruntowane i nie ma potrzeby planowania programu badań po otrzymaniu pozwolenia na dopuszczenie.

VI 2.7

Streszczenie zmian wprowadzonych w Planie Zarządzania Ryzykiem

Nie wprowadzono żadnych zmian do planu zarządzania ryzykiem.