

VI.2.1 Przegląd rozpowszechnienia choroby.

Stany zapalne gardła i jamy ustnej

Stany zapalne jamy ustnej są schorzeniem zlokalizowanym na błonach śluzowych jamy ustnej oraz języku. Zmiany zapalne błony śluzowej występują dość często w okresie dojrzewania, ciąży, w wieku przekwitania, ja również mogą towarzyszyć chorobom zakaźnym, chorobom układu pokarmowego, cukrzycy, na skutek niedoboru witamin, chorobach o podłożu alergicznym, bądź w wyniku obniżonej odporności. Niekiedy dochodzi do powstania głębokich owrzodzeń na błonie śluzowej jamy ustnej i dziąseł (afty, pleśniawki). Charakterystyczne objawy to pieczenie i ból w jamie ustnej, nieprzyjemny zapach z ust. Leczenie obejmuje płukanie środkami odkażającymi, a także stosowanie preparatów miejscowo znieczulających i łagodzących stan zapalny, zawierającymi między innymi chlorek cetylopirydyniowy oraz chlorowodorek lidokainy (Ashley, 1984; Benjafield 1955). Cynk jest stosowany miejscowo sam lub wraz ze środkami antyseptycznymi w celu usunięcia nieprzyjemnego zapachu z ust, który może występować również w przypadku chorób jamy ustnej i gardła (Roldan, 2004; Van Steenberghe 2001). Ponadto wykazano, iż stosowanie preparatów zawierających chlorek cetylopirydyniowy zapobiega tworzeniu się bakteryjnej płytki nazębnej (Bonesevoll, 1978; Renton-Harper, 1996; Vandekerckhove, 1995).

Infekcje górnych dróg oddechowych przebiegających z bólem gardła i w zapaleniu migdałków

Powszechną dolegliwością występującą przez cały rok, a szczególnie w miesiącach jesiennych, zimowych i wczesną wiosną, jest ból gardła. Ból gardła w różnym nasileniu towarzyszy też prawie każdej infekcji górnych dróg oddechowych oraz zapaleniu migdałków. Towarzyszy mu uczucie drapania i wysychania w gardle oraz trudności w połykaniu. Dolegliwości te są zwykle następstwem zmian zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła. Powstają na skutek pojawienia się poszczególnych czynników infekcyjnych na błonach śluzowych i osłabienia naturalnej bariery ochronnej. Zapalenie jamy ustnej może być wywołane u dorosłych najczęściej wirusy (90–95%) a rzadziej bakterie (5–10%). Za zdecydowaną większość infekcji bakteryjnych odpowiada *Streptococcus pyogenes*.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z terapii.

Van Leeuwen i wsp. (2014) przeprowadzili 6-miesięczne, randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie kliniczne. Autorzy pozytywnie ocenili wpływ płukania jamy ustnej 0,07% roztworem chlorku cetylopirydyniowego na redukcję stanu zapalnego dziąseł i hamowanie płytki nazębnej (płytki bakteryjnej) oraz zmniejszenie całkowitej liczby bakterii beztlenowych. Badany produkt był dobrze tolerowany i nie powodował żadnych poważnych skutków ubocznych. Otrzymane wyniki potwierdzają działanie przeciwbakteryjne chlorku cetylopirydyniowego.

Svensson i wsp. (1994) opisali skuteczność działania miejscowo znieczulającego, zmniejszającego ból i nieprzyjemne odczucia towarzyszące usuwaniu kamienia nazębnego przy kieszonkach dziąsłowych. Osobom badanym podawano przed zabiegiem krem zawierający 5% mieszaniny eutektycznej o zawartości 2,5% lidokainy i 2,5% prylokainy lub placebo. Podanie redukowało zarówno nasilenie bólu, jak i nieprzyjemne uczucia towarzyszące usuwaniu kamienia nazębnego w porównaniu do placebo.

Marshall (1998) przeanalizował 7 kontrolowanych, randomizowanych, podwójnie zaślepionych badań opublikowanych w bazie Medline w latach od 1966 roku do 1998 roku. Wyniki analizowanych badań klinicznych potwierdziły skuteczność pastylek zawierających glukonian cynku w łagodzeniu objawów i skróceniu czasu trwania przeziębienia. Podsumowując, badania Marshall stwierdził, że istniejące dane kliniczne potwierdzają zasadność używania pastylek z glukonianem cynku w celu zmniejszenia objawów przeziębienia.

Randomizowane podwójnie zaślepienie i kontrolowane placebo badanie zostało przeprowadzone w celu oceny wpływu cynku na objawy przeziębienia. Do badania włączono 100 osób. Glukonian cynku nie tylko skracał czas występowania objawów, ale także zmniejszał ich nasilenie (Prasad, 1996; Mossad, 1996; McCarthy, 1996).

VI.2.3 Brakujące informacje dotyczące korzyści wynikających z terapii.

Nie odnotowano wpływu wieku, rasy oraz płci na skuteczność terapeutyczną produktu leczniczego Envil gardło.

VI.2.4 Streszczenie danych o bezpieczeństwie.

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
<p>Reakcje nadwrażliwości</p> <ul style="list-style-type: none"> - po zastosowaniu chlorku cetylpirydyny - po zastosowaniu lidokainy 	<p>W badaniu skuteczności CPC w leczeniu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła, 12% pacjentów zgłosiło występowanie działań niepożądanych, głównie alergicznych reakcji skórnych (Willenberg 1979).</p> <p>Z przeglądu Curley i wsp. (1986) wynika, że alergiczne reakcje skórne przy miejscowym kontakcie z lidokainą występują rzadko.</p>	-

Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Dostępne dane, włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko
<p>Pojawianie się odbarwień na zębach przy używaniu chlorku cetylpirydyny.</p> <p>Zaburzenia psychiczne, drgawki i methemoglobinemii po zastosowaniu lidokainy</p>	<p>Znane są również doniesienia o pojawianiu się odbarwień na zębach przy używaniu zarówno pastylek z CPC, jak i płynu z chlorheksydyną (Yates 2002), jakkolwiek CPC powodował odbarwienia w mniejszym stopniu (Sheen 2003).</p> <p>Opisano przypadek pacjenta w wieku 67 lat poddanego drobnemu zabiegowi chirurgicznemu ze znieczuleniem miejscowym lidokainą, u którego po zabiegu wystąpiły halucynacje wzrokowe, gonitwa myśli.</p> <p>Został opisany przypadek ataku konwulsji podczas użycia miejscowego lidokainy w czasie bronchoskopii u 30-letniej kobiety z nabytym zespołem zmniejszonej odporności, chronicznym uszkodzeniem nerek, anemią, zastoinową niewydolnością serca, kardiomiopatią i podwyższonymi parametrami funkcji wątroby.</p> <p>Przypadek dwóch epizodów ostrej methemoglobinemii u 28-letniego pacjenta z pourazowym zaburzeniem funkcji oddechowych po użyciu związków miejscowo znieczulających.</p>

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Brak informacji o bezpieczeństwie stosowania leku u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek.	-

VI.2.5 Podsumowanie kroków podejmowanych w celu ograniczenia ryzyka dotyczących bezpieczeństwa.

Produkt leczniczy Envil gardło posiada Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), która zawiera szczegółowe informacje na temat stosowania leku, ryzyka i zaleceń dotyczących minimalizacji ryzyka przeznaczoną dla lekarzy, farmaceutów i innych pracowników służby zdrowia. Ulotka dołączona do opakowania stanowi skróconą wersję ChPL napisaną w języku zrozumiałym dla pacjenta. Przedstawione w tych dokumentach działania traktowane są jako standardowe środki minimalizacji ryzyka.

Charakterystyka Produktu Leczniczego i ulotka dla pacjenta produktu leczniczego Envil gardło znajdzie na stronie URPL.

Lek ten nie ma wdrożonych dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po wprowadzeniu do obrotu.

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do planu zarządzania ryzykiem w czasie.

Nie dotyczy.