

Benzydaminhydrochloride 1.5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Wersja 1.1

CZĘŚĆ VI Podsumowanie działań w ramach planu zarządzania ryzykiem według produktu
VI.1 Elementy tabelarycznego podsumowania uwzględniane w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym (EPAR)
VI.1.1 Tabelaryczne podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania
Tabela 1 Tabelaryczne podsumowanie kwestii związanych z bezpieczeństwem

Istotne zidentyfikowane ryzyko	<ul style="list-style-type: none"> - Skurcz oskrzeli - Reakcje nadwrażliwości - Przedawkowanie
Istotne potencjaln zagrożenia	<ul style="list-style-type: none"> - Brak
Brakujące informacje	<ul style="list-style-type: none"> - Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią - Wpływ na płodność

VI.1.2 Tabela dotycząca trwających i planowanych dodatkowych badań/czynności kontrolnych w ramach planu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (jeżeli dotyczy)

Nie dotyczy.

VI.1.3 Podsumowanie planu badań skuteczności po uzyskaniu pozwolenia na wprowadzenie leku do obrotu (jeżeli dotyczy)

Nie dotyczy.

VI.1.4 Tabelaryczne podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko
Tabela 2 Tabelaryczne podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko

Ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka	Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka
Istotne zidentyfikowane ryzyko		
Skurcz oskrzeli	Sformułowanie w ChPL: – ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące skurczu oskrzeli, zwłaszcza u pacjentów z astmą oskrzelową lub reakcją alergiczną w wywiadzie, zamieszczono w punkcie 4.4.	Nie dotyczy
Reakcje nadwrażliwości	Sformułowanie w ChPL: – przeciwwskazania zamieszczono w punkcie 4.3;	Nie dotyczy

Benzydaminehydrochloride 1.5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Wersja 1.1

	<ul style="list-style-type: none"> – ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące reakcji nadwrażliwości zamieszczono w punkcie 4.4; – reakcje nadwrażliwości wymieniono pośród działań niepożądanych w punkcie 4.8. <p>Podobne informacje można znaleźć w ulotce dla pacjenta, napisanej w sposób bardziej zrozumiały dla osób niebędących fachowymi pracownikami służby zdrowia.</p>	
Przedawkowanie	Sformułowanie w ChPL: <ul style="list-style-type: none"> – informacje na temat prawidłowej drogi podawania i dawkowania zamieszczono w punkcie 4.2; – informacje na temat przedawkowania zamieszczono w punkcie 4.9. <p>Podobne informacje można znaleźć w ulotce dla pacjenta, napisanej w sposób bardziej zrozumiały dla osób niebędących fachowymi pracownikami służby zdrowia.</p>	Nie dotyczy
Istotne potencjalne zagrożenia		
Brak		
Brakujące informacje		
Stosowanie w okresie ciąży i karmienie piersią	Sformułowanie w ChPL: <ul style="list-style-type: none"> – specjalne informacje na temat stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią zamieszczono w punkcie 4.6; – przedkliniczne dane dotyczące toksycznego wpływu na rozwój oraz toksyczności w okresie poporodowym zamieszczono w punkcie 5.3. <p>Podobne informacje można znaleźć w ulotce dla pacjenta, napisanej w sposób bardziej zrozumiały dla osób niebędących fachowymi pracownikami służby zdrowia.</p>	Nie dotyczy
Wpływ na płodność	Sformułowanie w ChPL: <ul style="list-style-type: none"> – informacje na temat płodności zamieszczono w punkcie 4.6; – przedkliniczne dane dotyczące toksycznego wpływu na rozwój oraz toksyczności w okresie poporodowym zamieszczono w punkcie 5.3. <p>Podobne informacje można znaleźć w ulotce dla pacjenta, napisanej w sposób bardziej zrozumiały dla osób niebędących fachowymi pracownikami służby zdrowia.</p>	Nie dotyczy

Benzydaminhydrochloride 1.5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Wersja 1.1

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Septolux 1.5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór przeznaczone do publicznej wiadomości**VI.2.1 Przegląd informacji na temat epidemiologii choroby**

Stany zapalne jamy ustnej i gardła występują szczególnie w chłodnych porach roku i są zwykle wywoływane przez wirusy lub bakterie. U dorosłych występuje średnio dwie do czterech, a u dzieci sześć do ośmiu wirusowych infekcji górnych dróg oddechowych rocznie⁶.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Benzydamina należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), jej działanie polega na hamowaniu bólu i obrzęku (stan zapalny) oraz obniżaniu i zapobieganiu gorączce. Ma właściwości znieczulające (analgetyczne), przeciwzapalne i obniżające /zapobiegające gorączce (przeciwgorączkowe). Jest ona powszechnie stosowana w Europie od niemalże czterdziestu lat. Chlorowodorek benzydminy jest substancją czynną produktu leczniczego Septolux 1,5 mg/ml aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór który działa w miejscu podania (jest to lek stosowany miejscowo). Cechą wyróżniającą benzydaminę na tle innych NLPZ jest fakt, że substancja ta nie jest inhibitorem syntezy substancji zwanych prostaglandynami, które powstają w miejscach uszkodzenia tkanki lub zakażenia, gdzie powodują stan zapalny, ból i gorączkę w ramach procesu gojenia. W badaniach klinicznych wykazano, że benzydamina jest skuteczna w leczeniu miejscowych podrażnień jamy ustnej i gardła.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Brak

Benzydaminhydrochloride 1.5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Wersja 1.1

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania
Tabela 36 Podsumowanie zastrzeżeń dotyczących istotnych zidentyfikowanych zagrożeń

Istotne zidentyfikowane ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Nagła duszność wywołana skurczem mięśni ścian dróg oddechowych w płucach (skurcz oskrzeli)	<p>Skurcz oskrzeli to nagły skurcz mięśni ścian oskrzelików (dróg oddechowych w płucach). Jest on spowodowany uwolnieniem (degranulacją) substancji z komórek układu odpornościowego (mastocytów lub bazofilów). Powoduje duszność, która może mieć różne nasilenie od łagodnej do ciężkiej.</p> <p>Donoszono o przypadkach skurczu oskrzeli u pacjentów przyjmujących niektóre leki przeciwzapalne. Stosowanie benzydamininy jest związane z niewielkim wzrostem ryzyka skurczu oskrzeli, zwłaszcza u pacjentów z ciężką lub umiarkowaną postacią astmy, szczególnie u osób z astmą i przewlekłym stanem zapalnym nosa lub mięsistym obrzękiem w wywiadzie bądź masami polipowatymi w nosie. Mechanizm, który prowadzi do wystąpienia tego ryzyka, jest nieznan.</p>	Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku leczenia pacjentów z astmą lub chorobami alergicznymi, co wynika z wyższej częstości występowania nagłego skurczu mięśni ścian oskrzelików w tych grupach chorych.
Reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne)	<p>Reakcje nadwrażliwości mogą wystąpić po podaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych doustnie lub miejscowo. Stosowanie chlorowodoru benzydamininy rzadko jest związane ze skórnymi reakcjami alergicznymi lub reakcjami fotoalergicznymi (reakcjami alergicznymi na lek wywołanymi przez ekspozycję pacjenta na promieniowanie słoneczne). Ryzyko reakcji nadwrażliwości (alergiczej) na benzydaminę jest wyższe u pacjentów z chorobami alergicznymi, rozpoznaną alergią na inny lek przeciwzapalny lub aspirynę. Ponadto długotrwałe stosowanie benzydamininy może także doprowadzić do wystąpienia reakcji alergicznych. Pomimo powszechnego stosowania, niemalże czterdziestoletniego doświadczenia oraz znanego potencjału wywoływania reakcji fotoalergicznymi (wywoływanych przez promieniowanie słoneczne) i skórnych reakcji alergicznych, alergie wywołane przez benzydaminę są prawdopodobnie niedodiagnozowane.</p> <p>U części wrażliwych pacjentów donoszono o drętwieniu lub pieczeniu w jamie ustnej lub gardle, jednakże objawy te ustępowały samoistnie po przerwaniu stosowania leku.</p>	Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z rozpoznaną alergią na inne leki przeciwzapalne (stosowane doustnie lub miejscowo). Osoba przyjmująca produkt leczniczy Septolux 1,5 mg/ml aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór powinna unikać bezpośredniej ekspozycji na promieniowanie słoneczne.

Benzydaminehydrochloride 1.5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Wersja 1.1

Przedawkowanie	Po doustnym podaniu dawek znacznie wyższych od zalecanych obserwowano objawy ostrego przedawkowania chlorowodoru benzydamininy. Objawy te to m.in. drgawki, pobudzenie, nadmierna potliwość, utrata pełnej kontroli nad ruchami (ataksja), drżenia i wymioty. Po doustnym podaniu bardzo dużych dawek (500-3000 mg/doba) donoszono o omamach wzrokowych, nudnościach, wymiotach, podrażnieniu przełyku, niepokoju ruchowym lub pobudzeniu (podenerwowaniu), bólach głowy i drażliwości. Są to częste przedmiotowe objawy nieprawidłowego stosowania benzydamininy, zażywania w celach rekreacyjnych lub nadużywania, związanego przede wszystkim z produktami zawierającymi benzydaminę, przeznaczonymi do podania dopochwowego.	Po miejscowym zastosowaniu produktu leczniczego Septolux 1,5 mg/ml aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór ryzyko przedawkowania chlorowodoru benzydamininy jest niewielkie. Niemniej jednak instrukcje dotyczące zalecanego dawkowania i prawidłowej drogi podawania tego produktu opisano w ChPL i w ulotce dla pacjenta i należy ich przestrzegać.
----------------	--	---

Tabela 27 Podsumowanie informacji dotyczących istotnych potencjalnych zagrożeń

Istotne potencjalne zagrożenia	Dostępne dane (w tym przyczyna uznania za potencjalne ryzyko)
Brak	Nie dotyczy

Tabela 28 Podsumowanie zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa – brakujące informacje

Brakujące informacje	Dostępne dane
Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią	Nie są dostępne informacje na temat stosowania produktu leczniczego Septolux 1,5 mg/ml aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór w okresie ciąży i karmienia piersią. W związku z ograniczoną ilością danych i brakiem doświadczeń ze stosowania u ludzi nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Septolux 1,5 mg/ml aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
Wpływ na płodność	W związku ograniczonym doświadczeniem u ludzi, wpływ produktu Septolux 1,5 mg/ml do stosowania w jamie ustnej, roztwór na płodność jest nieznany i niemożliwy do oszacowania.

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

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym fachowym pracownikom opieki zdrowotnej szczegółowych informacji dotyczących stosowania

**Benzydaminehydrochloride 1.5 mg/ml, aerozol do
stosowania w jamie ustnej, roztwór**

Wersja 1.1

produktu, zagrożeń i zaleceń w celu ich minimalizowania. Skrócona wersja ChPL w języku zrozumiałym dla osób niebędących fachowymi pracownikami służby zdrowia przedstawiona jest w ulotce dla pacjenta. Dane zawarte w tych dokumentach uznaje się za rutynowe działania minimalizujące ryzyko.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian w prowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy.