

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego

Sebidin Intensive, 5 mg + 5 mg, tabletki do ssania

przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby

Działanie substancji czynnych tabletek do ssania Sebidin Intensive łączy antyseptyczne działanie chlorheksydyny z miejscowym działaniem przeciwbólowym benzokainy.

Lek ten jest stosowany do miejscowego i tymczasowego leczenia objawów zakażeń o łagodnym nasileniu występujących w jamie ustnej i gardle, które są przyczyną bólu (bez gorączki), takiego jak ból gardła, bezgłosu, niewielkich aft w jamie ustnej. Dolegliwości te występują powszechnie, często samoistnie i nie wymagają konsultacji lekarza.

VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Złagodzenie bólu jest jednym z głównych powodów wizyt u lekarza przez pacjentów z bólem gardła. Leki zwykle stosowane w bólu gardła zawierają substancje antyseptyczne lub przeciwbakteryjne, miejscowo działające substancje przeciwbólowe lub przeciwzapalne i/lub miejscowo znieczulające.

Tabletki do ssania są zazwyczaj lekami wydawanymi bez przepisu lekarza stosowanymi w leczeniu bólu gardła. Tabletki te są podawane do leczenia objawowego bólu gardła i zazwyczaj działają w gardle dłużej niż płyny do płukania gardła lub jamy ustnej. Mogą być podzielone na 4 różne rodzaje: antyseptyki, środki przeciwgrzybicze, środki przeciwbólowe działające miejscowo lub środki przeciwzapalne. Tabletki, które zawierają miejscowo działające środki znieczulające takie jak benzokaina i antyseptyki są skuteczne w łagodzeniu bolącego i suchego gardła i działają poprzez hamowanie powstawania i przewodzenia impulsów nerwowych w tych miejscach. Dzieci w wieku 6-8 lat mogą nie być w stanie wypłukać gardła. Dlatego tabletki do ssania lub spray mogą być lepsze do płukania jamy ustnej i gardła u tych pacjentów.

Produkty zawierające środki przeciwbólowe i przeciwbakteryjne jak chlorheksydyna są także stosowane. Chlorheksydyna wykazująca działanie odkażające posiada także skuteczne działanie przeciwbakteryjne. Jest szczególnie przydatna w przypadku infekcji bakteryjnej. Benzokaina podana na błonę śluzową jamy ustnej ma także miejscowe działanie przeciwbólowe, znieczula jamę ustną i gardło i może spowodować złagodzenie bólu w jamie ustnej i gardle.

Oznacza to, że stosowanie tabletek do ssania Sebidin Intensive jest dobrze poznane i wskazuje na skuteczność i bezpieczeństwo co jest potwierdzone w publikacjach naukowych jak również poprzez szerokie stosowanie tego typu produktów przez miliony pacjentów na przestrzeni lat.

VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania chlorheksydyny i benzokainy w czasie ciąży i karmienia piersią.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Alergia (nadwrażliwość)	Mogą wystąpić reakcje alergiczne na chlorheksydynę, benzokainę lub każdy inny składnik leku.	Nie można temu ryzyku całkowicie zapobiec. Nie można zawsze przewidzieć pierwszych reakcji alergicznych. Unikanie stosowania chloreksydyny, bezokainy lub innych składników tabletek do ssania Sebidin Intensive u pacjentów ze stwierdzoną alergią na nie.
Methemoglobinemia (choroba krwinek czerwonych)	Methemoglobinemia jest rzadko występującym działaniem niepożądanym po zastosowaniu tabletek do ssania Sebidin Intensive. W tym przypadku zdolność transportu tlenu przez krew może być zmniejszona. Osoby starsze, pacjenci osłabieni i dzieci mogą być bardziej wrażliwi na działanie benzokainy. Po zastosowaniu większej ilości niż zalecana, pacjenci muszą natychmiast zostać poddani leczeniu.	Pacjenci muszą stosować ten lek dokładnie tak jak zalecił lekarz; pacjenci muszą zawsze przyjmować najmniejszą skuteczną dawkę i muszą skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeżeli zastosowali więcej leku niż powinni.

Istotne potencjalne zagrożenia

Brak

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie w czasie ciąży i karmienia piersią	Brak jest wystraszających danych dotyczących stosowania chlorheksydyny i benzokainy u kobiet w czasie ciąży i karmienia piersią.

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

Wszystkie produkty posiadają Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom służby zdrowia szczegółowych informacji na temat sposobu stosowania leku, zagrożeń oraz zaleceń dotyczących sposobu ich minimalizacji. Skrócona i napisana w sposób odpowiedni dla laika wersja tego dokumentu jest dostępna w postaci ulotki dla pacjenta. Sposoby wymienione w tych dokumentach określone są jako rutynowe sposoby minimalizacji ryzyka.

W odniesieniu do tego leku nie ma dodatkowych sposobów minimalizowania ryzyka.

Rutynowe aktywności związane z monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania leków powinny być wystarczające, aby po wprowadzeniu produktu do obrotu móc kontrolować bezpieczeństwo w razie wystąpienia ryzyka.

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 chronologicznych

Nie dotyczy