

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Benevox Control przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Chlorowodorek benzydamininy jest wskazany w leczeniu ostrego bólu gardła u osób dorosłych oraz u dzieci powyżej 6 roku życia.

Ostry ból gardła jest jednym z objawów zakażenia górnych dróg oddechowych – ostrej postaci infekcji obejmującej nos, zatoki przynosowe, gardło, krtań i tchawicę. Wśród innych objawów wymienia się uczucie zatkania nosa, kichanie oraz ból głowy, a czasami może pojawić się gorączka lub zapalenie spojówek¹.

Niezależnie od roku, w którym występuje pandemia grypy, u osoby dorosłej ból gardła może występować średnio 2-3 razy w okresie 12 miesięcy. Dzieci są bardziej podatne i u nich może wystąpić więcej epizodów bólu gardła z powodu braku narażenia układu odpornościowego.

Główną przyczyną ostrego bólu gardła jest bezpośrednie zakażenie gardła (zapalenie gardła), głównie przez wirusy lub bakterie. Inne przyczyny obejmują wpływ środowiska, np. zmiany temperatury, niski poziom wilgotności powietrza, palenie tytoniu, zanieczyszczenie powietrza, reakcję na alergenów oraz pooperacyjny ból gardła².

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Wyniki dotyczące skuteczności leczenia bólu gardła przy użyciu chlorowodoru benzydamininy w postaci 3 mg pastylek do ssania nie zostały opublikowane w domenach publicznych. Pastylki do ssania i płyn do płukania jamy ustnej działają w tym samym miejscu (jama ustna i gardło). Z powodu dużego podobieństwa płynu do płukania i 3 mg pastylek do ssania, dotyczącego dostępności i dystrybucji w ludzkim organizmie, zakłada się, że oba preparaty są równoważne. Działanie benzydamininy w postaci pastylki potwierdzono nie tylko poprzez wykazanie skuteczności innych preparatów benzydamininy, ale także dzięki ugruntowanemu zastosowaniu w praktyce klinicznej.

Skuteczność benzydamininy w postaci płynu do płukania jamy ustnej w porównaniu do placebo została oceniona u 52 pacjentów przypuszczalnie cierpiących na wirusowe zakażenie gardła lub zapalenie migdałków. Pacjenci otrzymywali płyn do płukania zawierający benzydaminę lub placebo, w celu płukania jamy ustnej co 3 godziny. W grupie otrzymującej benzydaminę zaobserwowano szybsze złagodzenie bólu i dysfagii (trudności w połykaniu). Po 7 dniach, 88% pacjentów nie odczuwało żadnych objawów w porównaniu do 38% osób w grupie placebo³.

Przeprowadzono także inne badanie kontrolowane placebo, w którym chlorowodorek benzydamininy w postaci płynu do płukania podawano pacjentom z bólem gardła. Pacjenci zostali podzieleni na dwie grupy, jedna z nich była leczona roztworem benzydamininy (n=21), a druga roztworem zawierającym

¹ Mossad SB. Upper respiratory tract infections. Publikacje Cleveland Clinic. Opublikowane sierpień 2013.

² NICE. Wytyczne NICE: Zakażenia dróg oddechowych – przepisywanie antybiotyków: przepisywanie recept na antybiotyki do leczenia samoograniczających się infekcji dróg oddechowych u osób dorosłych i dzieci w podstawowej opiece medycznej. Zalecenie kliniczne NICE nr 69. NICE: Londyn; 2008

³ Whiteside MW. A controlled study of benzydaminine oral rinse ("Difflam") in general practice. Curr Med Res Opin. 1982;8(3):188-90.

placebo. Wyniki pokazały, że roztwór benzydaminny zapewnił znacząco większe zmniejszenie bólu, dysfagii, przekrwienia i obrzęku, stanowiąc skuteczną metodę leczenia objawów bólu gardła⁴.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Bezpieczeństwo i skuteczność chlorowodoru benzydaminny u dzieci poniżej 6 roku życia nie zostały ustalone. Dlatego niniejszy produkt zawierający benzydaminę nie powinien być podawany dzieciom poniżej 6 roku życia.

Bezpieczeństwo i skuteczność chlorowodoru benzydaminny u kobiet w ciąży i karmiących piersią nie zostały ustalone. Dlatego niniejszy produkt zawierający benzydaminę nie powinien być stosowany w ciąży oraz podczas karmienia piersią.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Tabela 13. Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Nadwrażliwość	Benzydamina, podobnie jak kwas salicylowy oraz inne leki przeciwzapalne, może powodować u pacjentów reakcje nadwrażliwości.	Pastyłki do ssania z benzydaminą są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych. Zaburzenia te powinny być starannie monitorowane.

Tabela 14. Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie u dzieci poniżej 6 roku życia	Niniejszy produkt zawierający benzydaminę nie powinien być podawany dzieciom poniżej 6 roku życia.
Stosowanie w czasie ciąży i karmienia piersią	Nie ma odpowiednich danych dotyczących stosowania benzydaminny u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Niniejszy produkt zawierający benzydaminę nie powinien być stosowany w ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowychaktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym członkom personelu medycznego szczegółowych informacji na temat stosowania leku, a także ryzyka i zaleceń dotyczących jego minimalizacji. Skrócona wersja

⁴ Wethington JF. Double-blind study of benzydamine hydrochloride, a new treatment for sore throat. Clin Ther. 1985;7(5):641-6. Streszczenie

Charakterystyki przedstawiona jest uproszczonym językiem w formie ulotki dołączonej do opakowania (PL). Środki zawarte w tych dokumentach są znane jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Nie ma dodatkowych środków minimalizacji ryzyka dla tego leku.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy wstępnego planu zarządzania ryzykiem.