
RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

POSIREX HONEY-LEMON 1,2 MG / 0,6 MG IMESKELYTABLETIT

POSIREX MINT 1,2 MG / 0,6 MG IMESKELYTABLETIT

ORION OYJ

PÄIVÄMÄÄRÄ: 30.1.2017, VERSIO 1.2

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Posirex-valmisteet on tarkoitettu kurkkukipuun ja suun ja nielun desinfiointiin.

Kurkkukipu johtuu usein mikrobien (bakteerien tai virusten) nielussa aiheuttamasta tulehduksesta. Myös nenän tukkoisuus voi aiheuttaa kurkkukipua ja kurkun kutinaa, sillä suun kautta hengittäminen kuivattaa kurkkua.

Kurkkukivun esiintyvyyttä on vaikea arvioida tarkoin, mutta se on yleinen vaiva. Aikuisella on kurkkukipua keskimäärin 2–3 kertaa vuodessa, kun taas lapsilla kurkkukipua ilmenee herkemmin immuunijärjestelmän kehittymättömyyden vuoksi.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Posirex auttaa lievittämään suu- ja nielutulehdusten aiheuttamaa epämiellyttävää tunnetta ja kipua. Posirex-valmisteet sisältävät kahta antiseptistä ainetta, amyylimetakresolia ja diklooribentsyylialkoholia, jotka vaikuttavat kurkkutulehduksia aiheuttaviin mikrobeihin. Näiden kahden antiseptisen aineen yhdistelmää on käytetty kurkkukivun lievitykseen jo 1950-luvun lopulta lähtien.

Posirex-imeskelytablettien imeskely myös voitelee ja rauhoittaa kurkkua. Syljenerityksen lisääntyminen saattaa auttaa myös huuhtomaan haitallisia mikrobeja pois kurkun pinnalta.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

--

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Yliherkkyysoireet	Yliherkkyys jommallekummalle valmisteiden sisältämistä aineista voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Mahdollisia yliherkkyysoireitä ovat ihottuma, polttava tunne suussa tai nielussa, kihelmöinti, kutina, pistely tai turvotus.	Posirex ei sovi henkilölle, joka on yliherkkä jollekin Posirex-valmisteiden sisältämälle aineelle.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käytön turvallisuus raskauden ja imetyksen aikana	Posirex-imeskelytablettien turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole täysin vahvistettu, mutta ei ole odotettavissa, että käytöstä aiheutuisi vaaraa. Kuten kaikkien muidenkin lääkkeiden käytössä, varovaisuutta pitää kuitenkin noudattaa raskauden ja imetyksen aikana.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.