
OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

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

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

ORION OYJ

DATUM: 30.1.2017 , VERSION 1.2

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Posirex är avsett för halsont och för desinfektion av mun och svalg.

Halsont beror ofta på infektioner i halsen orsakade av mikrober (bakterier eller virus). Även täppt näsa kan orsaka halsont och klåda i halsen eftersom andning genom munnen gör halsen torr.

Förekomsten av halsont är svårt att uppskatta exakt, men det är ett vanligt besvär. Vuxna har ont i halsen i genomsnitt 2–3 gånger årligen medan barn är känsligare för halsont på grund av att deras immunsystem är outvecklat.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Posirex hjälper till att lindra obehag och smärta orsakade av infektioner i munnen och svalget. Posirex innehåller två antiseptiska medel, amylnetakresol och diklorbenzylalkohol som är aktiva mot mikrober som orsakar halsinfektioner. Kombinationen av dessa två antiseptiska medel har använts för att lindra halsont sedan sent 1950-tal.

Att suga på Posirex sugtabletter smörjer och lugnar också halsen. Ökad salivproduktion kan också hjälpa till att skölja bort de skadliga mikroberna från halsens yta.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

--

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Överkänslighetsreaktioner	Överkänslighet för något av innehållsämnen i detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner. Eventuella överkänslighetsreaktioner är utslag, en brännande känsla i munnen eller svalget, kittlande känsla, klåda, stickningar eller svullnad.	Personer som är överkänsliga för något av innehållsämnen i detta läkemedel ska inte använda Posirex.

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Säkerhet vid användning under graviditet och amning	Posirex säkerhet vid graviditet och amning har inte fullt bekräftats, men någon fara vid användning är inte att förväntas. Liksom med alla andra läkemedel skall försiktighet ändå iakttas vid användning under graviditet och amning.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.