

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Назо краплі, краплі назальні, розчин 0,25 мг/мл, Назо краплі, краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл</p>	<p>Версія 1.0</p>
--	---	-----------------------

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Гострі респіраторні вірусні інфекції (ГРВІ) за поширеністю займають перше місце в світі та складають до 90 % усіх інфекційних захворювань. Етіологічна структура ГРВІ різноманітна, тому наявність клінічних проявів дуже рідко дозволяє встановити зв'язок із конкретним збудником і відповідно призначити терапію проти цього збудника.¹

Алергічний риніт (запалення слизової оболонки носа). Сьогодні найбільш часто в клінічній практиці використовується проста класифікація риніту, згідно з якою виділяють сезонний (САР), цілорічний (ЦАР) і професійний алергічний риніт (АР). АР є надзвичайно поширеною патологією. Доведено, що кожні 10 років поширеність алергічного риніту, як і інших алергічних захворювань, збільшується на 100%. Захворюваність АР складає від 10 до 25% загальної популяції. За даними різних авторів, САР відзначається у 12-24% жителів різних регіонів Росії, 26-40% - США, 24-32% - Франції, 16% - Великобританії, 19% - Данії. ЦАР зустрічається не так часто - у 2-11% - в США, 7-9% - в Європі. На жаль, достовірних статистичних даних по Україні немає.²

АР знижує соціальну активність пацієнтів, впливає на працездатність у дорослих і шкільну успішність - у дітей.

Вазомоторний риніт - це хронічне захворювання носа, пов'язане з порушенням регуляції судинного тонуусу в носі. До бічних стінок носа кріпляться кісткові структури, вкриті слизовою оболонкою - носові раковини. До них підходить велика кількість судин. При вазомоторному риніті кровопостачання цих судин порушується, носові раковини набрякають, що проявляється періодичними симптомами нежиті - закладенням носа, слизовими виділеннями з носа. Розвивається зазвичай у людей старше 20 років, частіше у жінок. Поширеність серед населення 16-50%. Може протікати у вигляді нападів без видимих причин, у вигляді реакції на

1 <http://www.mif-ua.com/archive/article/44251>

2 За матеріалами науково-практичної конференції «Актуальні питання алергічних захворювань верхніх дихальних шляхів» /<http://health-ua.com/articles/3877>

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Назо краплі, краплі назальні, розчин 0,25 мг/мл, Назо краплі, краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл</p>	<p>Версія 1.0</p>
--	---	-----------------------

подразники і алергени, може протікати хронічно.

Часто вазомоторний риніт сприяє скупченню надмірної кількості вологи в легенях (видих вологий), нормальний рівень вологості тканин порушується, що може позначатися в ускладненому диханні при вологій, дощовій погоді (Leader P, Geiger Z. Vasomotor Rhinitis. [Updated 2019 Oct 3]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547704/>).

Євстахіїт - негнійне захворювання середнього вуха. Найчастіше односторонній євстахіїт спостерігається у дітей. Він пов'язаний з більшою схильністю до простудних захворювань порожнини носа і наявністю аденоїдів в цьому віці. За даними деяких авторів, рівень захворюваності становить 5% у дітей у віці від 2 до 4 років. У дітей, які часто переносять євстахіїт, зростає ризик виникнення приглухуватості. У дорослих зустрічається рідше, але також в більшості випадків пов'язаний з ГРВІ.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Проведено дослідження ефективності застосування назального аерозолі оксиметазоліну 0,05% (діючої речовини препарату) у 78 хворих. У 33 з них діагностовано гострий риніт, у 21 - гострий синусит, у 9 - хронічний синусит у фазі загострення, у 6 - гострий середній отит, у 5 - гострий сальпінгоотит і у 4 хворих - хронічний сальпінгоотит в фазі загострення. Застосування оксиметазоліну сприяло швидкому відновленню носового дихання і значного зменшення виділень з носа. Зазначені ефекти препарату розвивалися через 5-15 хв після його застосування і зберігалися не менше 8-12 годин, що підтверджується даними діагностичних досліджень³. У всіх пацієнтів з гострим ринітом вже з 2-го дня застосування препарату відновлювалося задовільне носове дихання. У 85,7% хворих на синусит на 2-й день від початку лікування відзначалося істотне зменшення больових відчуттів в області навколоносових пазух, поліпшення носового дихання, зменшення виділень з носа. На 4-5-у добу лікування у 19,1% хворих виділення припинилися, у 76,2% - значно зменшилися. До 7-9-го дня у переважній більшості хворих настало одужання.

Використання оксиметазоліну у пацієнтів з гострим і хронічним отитом дозволило підтримувати достатній рівень носового дихання, що дозволяє домогтися більш швидкої регресії запального процесу в середньому вусі.

В результаті проведених досліджень встановлено, що оксиметазоліну притаманні виражений судинозвужувальний і протизапальний ефекти. Зазначене дозволяє призначати його при таких патологічних станах, як труднощі носового дихання при гострих ринітах будь-якого генезу, а також риносинуситах. Він однаково добре діє при алергічному, інфекційному та вазомоторному риніті.

Місцеві судинозвужувальні препарати застосовуються також при обстеженні пацієнтів з різними захворюваннями носа. Додавання судинозвужувальних препаратів до розчину місцевого анестетика вважається обов'язковим при ендоскопічному дослідженні порожнини носа. Проба з місцевим судинозвужувальним препаратом є необхідною складовою частиною деяких функціональних досліджень носа, наприклад рінومانометрії і акустичної ріннометрії⁴.

3 Зайков С., Барциховский А. Нокспрей: эффективность и качество, подтвержденные практикой// Аптека — 2000. - №40 (261).

4 http://myvrachi.ru/sites/default/files/publications/9429/pdf/nazalnye_dekongestanty_staroye_preparaty_i_novye_formy.pdf

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Назо краплі, краплі назальні, розчин 0,25 мг/мл, Назо краплі, краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл</p>	<p>Версія 1.0</p>
--	---	-----------------------

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

У клінічному дослідженні брали участь пацієнти європейського походження у віці від 1 до 18 років. Не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів іншої расової приналежності. У період вагітності або годування груддю препарат застосовують з особливою обережністю, враховуючи зважену оцінку співвідношення користь-ризик. Не рекомендується перевищення рекомендованого дозування. Невідомо, чи проникає оксиметазолін у грудне молоко. Тому застосування препарату можливе тільки після зваженої оцінки співвідношення користь-ризик. Не рекомендується перевищення рекомендованого дозування, оскільки можливе зменшення продукування грудного молока. Не застосовують Назо краплі, краплі назальні, розчин 0,25 мг/мл дітям віком до 1 року; Назо краплі, краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл віком до 6 років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Довготривале застосування	Протинабрякові препарати звужують судини слизової оболонки носа. Це зменшує набряк і знижує вироблення слизу, які і призводять до закладеності носа. Однак чутливість судин до препарату дуже швидко знижується. Зловживання препаратом може призвести до небажаних наслідків (від послаблення дії препарату до атрофії (зменшення розмірів клітин або їх кількості, з відповідним зниженням або згасанням їх функції) слизової оболонки носа).	Ризик можна мінімізувати за допомогою наступних заходів: 1. слід дотримуватись рекомендацій, вказаних в інструкції для медичного застосування у розділі “ <i>спосіб застосування та дози</i> ”. Крім того, слід уникати довготривалого застосування і передозування препарату. 2. Не застосовувати препарат хворим на сухий риніт.
Надмірна реакція імунітету (Гіперчутливість)	Препарат може спричинити неадекватне або надмірне проявлення реакції набутого імунітету. В основі гіперчутливості лежить корисна для організму імунна відповідь, яка в даному випадку діє неадекватно, інколи з виникненням запалень і пошкодженням тканин.	Ризик можна мінімізувати за допомогою наступних заходів: не застосовувати препарат при підвищеній чутливості до компонентів препарату.
Підвищення кров'яного тиску (Артеріальна гіпертензія)	В деяких випадках може відбутися підвищення артеріального тиску, особливо при застосуванні з інгібіторами моноаміноксидази	Ризик можна мінімізувати за допомогою наступних заходів: не застосовувати разом Назо краплі, краплі назальні, розчин 0,25 мг/мл

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Назо краплі, краплі назальні, розчин 0,25 мг/мл, Назо краплі, краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл</p>	<p>Версія 1.0</p>
--	---	-------------------

	<p>(MAO) та іншими препаратами, що сприяють підвищенню кров'яного тиску.</p>	<p>або 0,5 мг/мл та інгібітори моноаміноксидази (MAO) та інші препарати, що сприяють підвищенню артеріального тиску.</p>
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Передозування	<p>Передозування можливе після назального або випадкового внутрішнього прийому. Клінічна картина, викликана інтоксикацією, може бути змішаною, оскільки фази збудження можуть чергуватися з фазами пригнічення центральної нервової системи, серцево-судинної системи і легеневої системи.</p> <p>Стимуляція центральної нервової системи проявляється: тривогою, збудженням, галюцинаціями, судомами. Пригнічення центральної нервової системи проявляється: зниженням температури тіла, млявістю, сонливістю і комою.</p> <p>У дітей передозування часто призводить до домінуючих ефектів центральної нервової системи з судомами і комою, зменшення кількості серцевих скорочень, зупинкою дихання, а також підвищення тиску, яке, можливо, настає за зниженням тиску.</p>	<p>Ризик можна мінімізувати за допомогою наступних заходів:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Слід уникати довготривалого застосування і передозування препарату; дотримуватись рекомендацій, вказаних в інструкції для медичного застосування у розділі “<i>спосіб застосування та дози</i>”. Дози, вищі рекомендованих, потрібно застосовувати тільки під наглядом лікаря. 2. У разі передозування необхідно звернутись до лікаря, рекомендовано промивання шлунка, прийом активованого вугілля та проносне.
Застосування у пацієнтів з цукровим	<p>Судинозвужувальні препарати рефлекторно звужують не тільки судини</p>	<p>Ризик можна мінімізувати за допомогою наступних заходів: У нижчезазначених випадках препарат слід</p>

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Назо краплі, краплі назальні, розчин 0,25 мг/мл, Назо краплі, краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл</p>	<p>Версія 1.0</p>
--	---	-------------------

<p>діабетом, гіпертонією, серцево-судинними захворюваннями, глаукомою, порфірією, феохромоцитомою, зобом, гіперплазією передміхурової залози</p>	<p>носа, а також судини серця, мозку та інші. Застосування крапель може ускладнювати перебіг деяких соматичних хвороб та призводити до небажаних наслідків.</p>	<p>застосовувати тільки після ретельної оцінки користь– ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> - підвищений внутрішньоочний тиск, особливо при закритокутовій глаукомі; - тяжкі серцево-судинні захворювання (наприклад ішемічна хвороба серця) і артеріальна гіпертензія; - феохромоцитома; - метаболічні порушення (наприклад, гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія); - гіперплазія передміхурової залози.
--	---	--

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Немає.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	01.08.18	<p><u>1. Важливі ідентифіковані ризики:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Довготривале застосування – Гіперчутливість <p>Підвищення артеріального тиску</p> <p><u>2. Важливі потенційні ризики:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Передозування <p>Застосування у пацієнтів з цукровим діабетом, гіпертонією, серцево-</p>	Затверджені під час реєстрації

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Назо краплі, краплі назальні, розчин 0,25 мг/мл, Назо краплі, краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл</p>	<p>Версія 1.0</p>
--	---	-----------------------

		<p>судинними захворюваннями, глаукомою, порфірією, феохромоцитомою, зобом, гіперплазією предміхурової залози.</p> <p><u>3. Відсутня інформація:</u> немає.</p>	
1.0.	10.04.23	<p><u>1. Важливі ідентифіковані ризики:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Довготривале застосування - Гіперчутливість - Підвищення артеріального тиску <p><u>2. Важливі потенційні ризики:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Передозування - Застосування у пацієнтів з цукровим діабетом, гіпертонією, серцево-судинними захворюваннями, глаукомою, порфірією, феохромоцитомою, зобом, гіперплазією предміхурової залози. <p><u>3. Відсутня інформація:</u> немає.</p>	На момент перереєстрації