

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ НАЗОКСИЛ

### VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

#### VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

*Показання до застосування №1: Симптоматичне лікування закладеності носа при застуді, сінній гарячці, при інших алергічних ринітах, синуситах; для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.*

Назоксил, спрей назальний, розчин дозований 0,1 %, слід використовувати тільки при наявних симптомах захворювання та за призначенням лікаря.

Захворюваність, розповсюдженість: спираючись на літературні дані було з'ясовано, що практично кожен (95 %) з опитаних хоча б раз у житті мав симптоми риніту.

Риніти та синусити є поширеною проблемою, на них страждають від 10 до 30 % дорослих та дітей у промислово розвинених країнах. В деяких частинах світу це може бути менш поширеним, хоча навіть країни, що розвиваються, повідомляють про значні темпи захворюваності. Закладеність носа внаслідок риніту або синуситу є дуже поширеною реакцією та не є специфічною для будь-якої популяції.

Демографічні дані: охарактеризувати демографічні дані цільової популяції в цілому не є можливим.

Супутні захворювання: отит, тонзиліт, фарингіт та інші захворювання ЛОР-органів.

Фактори ризику: переохолодження, зниження імунітету, гіповітаміноз, сухе повітря.

Основні методи лікування: антибактеріальна терапія, судинозвужувальні засоби, вітаміни, протизапальні засоби.

Смертність: зазвичай не є причиною летальності.

*Показання до застосування №2: Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.*

Назоксил, спрей назальний, розчин дозований 0,1 %, слід використовувати тільки при наявних симптомах захворювання та за призначенням лікаря.

Захворюваність, розповсюдженість: Спостерігається захворювання придаткових пазух носа у 5-8 % дітей у віці від 3 до 7 років, однаково часто зустрічаються у хлопчиків і дівчаток. У дітей старшого віку частота захворюваності зменшується.

Зустрічається у 17-22 % в структурі ЛОР хвороб у дітей; 15-30 % в структурі ЛОР хвороб взагалом.

Демографічні дані: охарактеризувати демографічні дані цільової популяції в цілому не є можливим.

Супутні захворювання: отит, ГРВІ, імунодефіцитні стани, гормональні зміни («риніт вагітної») та ін.

Фактори ризику: інфекції зубощелепової системи, медикаментозний риніт, алергічні захворювання, викривлення перегородки носа, індивідуальні анатомічні особливості (природно вузьке сполучення), часте пірнання під воду.

Основні методи лікування:

- Антибактеріальні засоби (місцеві антисептики);
- Антибіотики;

- Топічні стероїди (назальні гормональні засоби);
  - Деконгестанти (судинозвужувальні засоби);
  - Промивання порожнини носа сольовими розчинами;
  - Противоалергічні засоби
  - Препарати симптоматичної терапії (жарознижувальні (парацетамол, ібупрофен), муколітики та ін.)
- Смертність: зазвичай не є причиною смертності.

Показання до застосування №3: Допоміжна терапія у випадках середнього отиту (для усунення набряку слизової оболонки).

Захворюваність, розповсюдженість: середні отити належать до розповсюджених захворювань людини. Частота гострих середніх отитів складає 25-30 % від загальної кількості захворювань вуха (Андрейчин Ю.М., Климнюк С.І., 1996; Белоусова А.О., 2005; Гиріна О.М., Рудіченко В.М., 1999). Розповсюдженість хронічного середнього отиту серед дорослого населення складає 5,3 % (Едрев Г., Васильєв Х., Маринова О., 1993; Клименко Д.І., 1998).

Демографічні дані: охарактеризувати демографічні дані цільової популяції в цілому не є можливим.

Супутні захворювання: хронічний тонзиліт, синусит, фарингіт, кір та ін.

Фактори ризику: переохолодження, зниження імунітету, хронічні захворювання.

Основні методи лікування: антибактеріальна терапія (антибіотики), нестероїдні протизапальні засоби (наприклад, парацетамол), судинозвужувальні засоби.

Смертність: зазвичай не є причиною смертності.

Показання до застосування №4: Для полегшення проведення риноскопії (інструментальний огляд порожнини носа).

Захворюваність, розповсюдженість: Оскільки риноскопія – є методом інструментального огляду порожнини носа, охарактеризувати захворюваність в цілому не є можливим.

Демографічні дані: охарактеризувати демографічні дані цільової популяції в цілому не є можливим.

Супутні захворювання: Риноскопія – це інструментальна діагностична процедура для виявлення патологічних процесів порожнини носа та захворювання прилеглих структур (патологій придаткових пазух, носоглотки).

Фактори ризику: фактори ризику не виявлені.

Діагностична процедура, яка може застосовуватись при: хронічному тонзиліті, аденоїдиті, фронтиті, гаймориті, синуситі, отиті та багатьох інших захворюваннях ЛОР-органів, а також травмах носа.

Основні методи лікування: риноскопія - є інструментальним методом дослідження.

Смертність: зазвичай не є причиною смертності.

## **VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Ксилометазоліну гідрохлорид - це добре зарекомендована діюча речовина з більш ніж 40-річним досвідом постреєстраційного застосування із широким впливом на пацієнтів у всьому світі. Немає необхідності в подальших заходах з мінімізації ризиків та/або в подальшій оцінці як частини плану фармаконагляду для будь-якого з перелічених раніше

питань безпеки (тобто важливі ідентифіковані або потенційні ризики, важлива відсутня інформація).

Власні клінічні дослідження ЛЗ заявником не проводились, ЛЗ реєструється за допомогою бібліографічних даних.

Швидка терапевтична дія та її тривалість, що властиві ксилометазоліну гідро хлориду, показали всі випробування, виявлені в літературних ресурсах. Різноманітність старих плацебо- та активно-контрольованих досліджень при риніті різного патогенезу демонструють свідчення ефективності та гарної переносимості серед пацієнтів.

Ксилометазолін схвалено в Данії з 1981 року, і на сьогодні його широко застосовують майже у всіх країнах світу. Перші клінічні дослідження ксилометазоліну гідрохлориду (препарат під торговою назвою «Отривін»), проводилися ще в 50-х роках ХХ століття. Таким чином, можна вважати ксилометазолін добре вивченою речовиною.

Можна зробити висновок, що лікарський засіб є досить ефективним та дослідженим, однак треба враховувати важливі ідентифіковані та потенційні ризики, а також важливу відсутня інформацію, що вимагає постійного моніторингу.

### **VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Немає достатніх даних про те як ксилометазолін впливає на вагітних жінок та жінок, що годують груддю, тому ЛЗ Назоксил не слід використовувати під час вагітності або годування груддю.

## VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)	Передбачуваність
<b>1. Синдром «рикошету»/медикаментозний риніт</b>	Пацієнти, що застосовують ЛЗ на основі ксилометазоліну можуть відчути синдром «рикошету» через 8 годин після застосування, що виявляється реактивною гіперемією слизової оболонки порожнини носа і відновленням виділення секрету. Тривале застосування місцевих судинозвужувальних засобів часто призводить до порушення нормального функціонального стану миготливого шару (мукоциліарного кліренсу) і атрофії слизової оболонки носа. При порушенні режиму їх дозування, що досить часто зустрічається в клінічній практиці, може розвиватися медикаментозний риніт.	Так, якщо застосовувати ЛЗ згідно рекомендацій інструкції, не застосовувати більш 7 днів, не комбінувати з іншими деконгестанами.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
<b>1. Довготривале застосування (більш 7 днів).</b>	Застосування більше 7 днів збільшує вірогідність ризику. Довготривале застосування лікарського засобу (більш 7 днів) може спричинити атрофію слизової оболонки носа, а також може призвести до ризику виникнення побічних реакцій, насамперед з боку серцево-судинної системи та центральної нервової системи.

<p><b>2. Закритокутова глаукома</b></p>	<p>Ксилометазолін може спричинити збільшення внутрішньоочного тиску і тим самим спричинити виникнення закритокутової глаукоми. Це може проявитися затуманенням зору та іншими розладами.</p>
<p><b>3. Трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі.</b></p>	<p>Трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі – є відомими протипоказаннями при застосуванні ксилометазоліну.</p>
<p><b>4. Застосування у пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями, гіпертонією, гіпертиреозом або діабетом, а також у зв'язку з гіпертрофією передміхурової залози та феохромоцитомою.</b></p>	<p>Застосування ЛЗ може призвести до ризику виникнення побічних реакцій з боку серцево-судинної системи.</p> <p>Пацієнти із синдромом подовженого інтервалу QT, які отримують ксилометазолін, можуть мати підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.</p>
<p><b>5. Одночасне застосування ксилометазоліну з три- або тетрациклічними антидепресантами.</b></p>	<p>При одночасному застосуванні три- або тетрациклічних антидепресантів та симпатоміметичних препаратів можливе посилення симпатоміметичного ефекту ксилометазоліну, тому одночасне застосування таких засобів не рекомендується.</p>
<p><b>6. Одночасне застосування ксилометазоліну з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) або протягом двох тижнів після припинення їх застосування.</b></p>	<p>Ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів моноаміноксидази (МАО) та індукувати гіпертензивний криз.</p> <p>Не слід застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори МАО протягом останніх двох тижнів.</p>
<p><b>7. Передозування</b></p>	<p>Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння внутрішньо може призвести до виникнення вираженого запаморочення, потовиділення, значного зниження температури тіла, головного болю, брадикардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, коми та судом.</p> <p>Специфічний антидот відсутній.</p>

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Не застосовано.

## VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

**Проблема безпеки 1:** Довготривале застосування (більш 7 днів).

### *Заходи з мінімізації ризику*

**Мета та обґрунтування:** Знизити ризик довготривалого застосування - більш 7 днів у пацієнтів, що застосовують ЛЗ Назоксил, при цьому, не зменшивши користь від його застосування.

Рутинні заходи з мінімізації ризику відображені в актуальній версії інструкції для медичного застосування.

**Короткий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:** додаткові заходи з мінімізації ризиків не пропонуються.

**Проблема безпеки 2:** Закритокутова глаукома.

### *Заходи з мінімізації ризику*

**Мета та обґрунтування:** Знизити ризик застосування у пацієнтів із закритокутовою глаукомою в анамнезі, що є одним із протипоказань ЛЗ Назоксил, при цьому, не зменшивши користь від його застосування.

Рутинні заходи з мінімізації ризику відображені в актуальній версії інструкції для медичного застосування.

**Короткий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:** додаткові заходи з мінімізації ризиків не пропонуються.

**Проблема безпеки 3:** Трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі.

### *Заходи з мінімізації ризику*

**Мета та обґрунтування:** Знизити ризик застосування у пацієнтів із трансфеноїдальною гіпофізектомією та хірургічним втручанням з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі, що є одним із протипоказань ЛЗ Назоксил, при цьому, не зменшивши користь від його застосування.

Рутинні заходи з мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування.

**Короткий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:** додаткові заходи з мінімізації ризиків не пропонуються.

**Проблема безпеки 4:** Застосування у пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями, гіпертонією, гіпертиреозом або діабетом, а також у зв'язку з гіпертрофією передміхурової залози та феохромоцитомою.

### *Заходи з мінімізації ризику*

**Мета та обґрунтування:** Знизити ризик застосування у пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями, гіпертонією, гіпертиреозом або діабетом, а також гіпертрофією передміхурової залози та феохромоцитомою у пацієнтів, що застосовують ЛЗ Назоксил,

при цьому, не зменшивши користь від його застосування.  
Рутинні заходи з мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування.

**Короткий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:** додаткові заходи з мінімізації ризиків не пропонуються.

**Проблема безпеки 5:** Одночасне застосування ксилометазоліну з три- або тетрациклічними антидепресантами.

**Заходи з мінімізації ризику**

**Мета та обґрунтування:** Знизити ризик одночасного застосування ксилометазоліну з три- або тетрациклічними антидепресантами у пацієнтів, що застосовують ЛЗ Назоксил, при цьому, не зменшивши користь від його застосування.

Рутинні заходи з мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування.

**Короткий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:** додаткові заходи з мінімізації ризиків не пропонуються.

**Проблема безпеки 6:** Одночасне застосування ксилометазоліну з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) або протягом двох тижнів після припинення їх застосування.

**Заходи з мінімізації ризику**

**Мета та обґрунтування:** Знизити ризик одночасного застосування ксилометазоліну з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) або протягом двох тижнів після припинення їх застосування у пацієнтів, що застосовують ЛЗ Назоксил, при цьому, не зменшивши користь від його застосування.

Рутинні заходи з мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування.

**Короткий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:** додаткові заходи з мінімізації ризиків не пропонуються.

**Проблема безпеки 7:** Передозування.

**Заходи з мінімізації ризику**

**Мета та обґрунтування:** Знизити ризик передозування у пацієнтів, що застосовують ЛЗ Назоксил, при цьому, не зменшивши користь від його застосування.

Рутинні заходи з мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування.

**Короткий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:** додаткові заходи з мінімізації ризиків не пропонуються.

**Проблема безпеки 8:** Синдром «рикошету»/медикаментозний риніт.

**Заходи з мінімізації ризику**

**Мета та обґрунтування:** Знизити ризик виникнення синдрому «рикошету»/медикаментозного риніту у пацієнтів, що застосовують ЛЗ Назоксил, при цьому, не зменшивши користь від його застосування.

Рутинні заходи з мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування ЛЗ Назоксил.

**Короткий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:** додаткові заходи з мінімізації ризиків не пропонуються.

#### **VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

##### **Перелік досліджень в плані постреєстраційного розвитку**

Не застосовано. ПУР надається вперше.

##### **ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Не застосовано. ПУР надається вперше.

#### **VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ**

Не застосовано. ПУР надається вперше.