ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ НАЗОНОЛ

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.

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

Захворюванність, 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.

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

Фактори ризику: переохолодження, зниження імунітету, контакт з хворою людиною.

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

Смертність: не є причиною летальності.

Показання до застосування №2: Допоміжна терапія у випадках середнього отиту (для усунення набряку слизової оболонки).

Захворюванність, 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: точних даних немає.

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: не є причиною смертності.

Показання до застосування №3: Для полегшення проведення риноскопії.

Захворюванність: не застосовано.

Супутні захворювання: хронічний тонзиліт, синусіт, гайморит та ін.

Фактори ризику: фактори ризику не виявлені.

Основні методи лікування: риноскопія - є інструментальним методом дослідження.

Смертність: 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 з широким впливом на пацієнтів у всьому світі та немає необхідності в подальших заходах з мінімізації ризиків та/або в подальшій оцінці як частина 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.

Швидка дія та її тривалість властивостей ксилометазоліну гідрохлориду показали всі випробування, виявлені в літературних ресурсах. Різноманітність старих плацебо- та активно-контрольованих досліджень при риніті різного патогенезу продемонструвала свідчення ефективності та хорошої переносимості.

Ксилометазолін схвалено в Данії з 1981 року, і сьогодні його широко застосовують майже у всіх країнах світу. Перші клінічні дослідження ксилометазоліну гідрохлориду (препарат Отривін), проводилися в 50-х роках минулого століття. Можна вважати ксилометазолін добре вивченою речовиною.

Можна зробити висновок, що лікарський засіб є досить ефективним та дослідженим, однак враховуються важливі виявлені або потенційні ризики, а також важлива відсутня інформація, що вимагає постійного моніторингу.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Немає даних про те як препарат впливає на вагітних жінок та жінок, що годують груддю, тому Назонол 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)	Передбачуванність
1. Синдром «рикошету»/медикаментозний риніт	Пацієнти, що застосовують ЛЗ на основі ксилометазоліну можуть відчути синдром «рикошету» через 8 годин після застосування, що виявляється реактивної 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	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)
1. Довготривале застосування (більш 7 днів).	Застосування більше 7 днів збільшує вірогідність ризику. Довготривале застосування лікарського засобу може спричинити атрофію слизової оболонки носа.
2. Закритокутова глаукома	Ксилометазолін може спричини збільшення внутрішньоочного тиску і тим самим спричинити виникнення закрито кутової глаукоми. Що може проявитися затуманенням зору та іншими розладами.
3. Зловживання	Зловживання ЛЗ може призвести к ризику виникнення побічних реакцій насамперед з боку серцево-судинної системи та центральної нервової системи.

4. Трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі.	Трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі – є відомими протипоказаннями при застосуванні ксилометазоліну.
5. Застосування у пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями, гіпертонією, гіпертиреозом або діабетом, а також у зв'язку з гіпертрофією передміхурової залози та феохромоцитомою.	Застосування ЛЗ може призвести до ризику виникнення побічних реакцій з боку серцево-судиної системи. Пацієнти із синдромом подовженого інтервалу QT, які отримують ксилометазолін, можуть мати підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.
6. Одночасне застосування ксилометазоліну з три- або тетрациклічними антидепресантами.	При одночасному застосуванні три- або тетрациклічних антидепресантів та симпатоміметичних препаратів можливе посилення симпатоміметичного ефекту ксилометазоліну, тому одночасне застосування таких засобів не рекомендується.
7. Одночасне застосування ксилометазоліну з інгібіторами моноамінoксидази (МАО) або протягом двох тижнів після припинення їх	Ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів моноамінoксидази та індукувати гіпертензивний криз. Не слід застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори МАО протягом останніх двох тижнів.
8. Передозування	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. Специфічний антидот відсутній.

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 ризика
Мета та обгрунтування: Знизити ризик довготривалого застосування - більш 7 днів у пацієнтів, що застосовують ЛЗ Назонол, при цьому, не зменшивши користь від його застосування. Рутинні заходи з мінімізації ризика відображені в 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 ризика
Мета та обгрунтування: Знизити ризик застосування у пацієнтів із закритокутовою глаукомою в анамнезі, що є одним із протипоказань ЛЗ Назонол, при цьому, не зменшивши користь від його застосування. Рутинні заходи з мінімізації ризика відображені в інструкції для медичного застосування.
Короткий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: додаткові заходи з мінімізації ризиків не пропонуються.

Проблема безпеки 3: Зловживання.

Заходи з мінімізації ризика
Мета та обгрунтування: Знизити ризик зловживання ЛЗ Назонол у пацієнтів, при цьому не зменшивши користь від його застосування. Рутинні заходи з мінімізації ризика відображені в інструкції для медичного застосування.
Короткий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: додаткові заходи з мінімізації ризиків не пропонуються.

Проблема безпеки 4: Трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі.

Заходи з мінімізації ризика
Мета та обгрунтування: Знизити ризик застосування у пацієнтів із трансфеноїдальною гіпофізектомія та хірургічним втручанням з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі, що є одним із протипоказань ЛЗ Назонол, при цьому, не зменшивши користь від його застосування. Рутинні заходи з мінімізації ризика відображені в інструкції для медичного застосування.
Короткий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: додаткові заходи з мінімізації ризиків не пропонуються.

Проблема безпеки 5: 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 ризика
Мета та обгрунтування: Знизити ризик серцево-судинни захворювань, гіпертонії, гіпертиреозу або діабету, а також гіпертрофію передміхурової залози та феохромоцитому у пацієнтів, що застосовують ЛЗ Назонол, при цьому, не зменшивши користь від його застосування. Рутинні заходи з мінімізації ризика 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 три- або тетрациклічними антидепресантами.

Заходи з мінімізації ризика
Мета та обгрунтування: Знизити ризик одночасного застосування ксилометазоліну з три- або тетрациклічними антидепресантами у пацієнтів, що застосовують ЛЗ Назонол, при цьому, не зменшивши користь від його застосування. Рутинні заходи з мінімізації ризика відображені в інструкції для медичного застосування.
Короткий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: додаткові заходи з мінімізації ризиків не пропонуються.

Проблема безпеки 7: Одночасне застосування ксилометазоліну з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) або протягом двох тижнів після припинення їх застосування.

Заходи з мінімізації ризика
Мета та обгрунтування: Знизити ризик одночасного застосування ксилометазоліну з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) або протягом двох тижнів після припинення їх застосування у пацієнтів, що застосовують ЛЗ Назонол, при цьому, не зменшивши користь від його застосування. Рутинні заходи з мінімізації ризика відображені в інструкції для медичного застосування.
Короткий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: додаткові заходи з мінімізації ризиків не пропонуються.

Проблема безпеки 8: Передозування.

Заходи з мінімізації ризика
Мета та обгрунтування: Знизити ризик передозування у пацієнтів, що застосовують ЛЗ Назонол, при цьому, не зменшивши користь від його застосування. Рутинні заходи з мінімізації ризика відображені в інструкції для медичного застосування.
Короткий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: додаткові заходи з мінімізації ризиків не пропонуються.

Проблема безпеки 9: Синдром «рикошету»/медикаментозний риніт.

Заходи з мінімізації ризика
Мета та обгрунтування: Знизити ризик виникнення синдрому «рикошету»/медикаментозного риніту у пацієнтів, що застосовують ЛЗ Назонол, при

цьому, не зменшивши користь від його застосування. Рутинні заходи з мінімізації ризика відображені в інструкції для медичного застосування.
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 пост реєстраційного розвитку

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

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

Не застосовується, оскільки ПУР подається вперше.