

Частина VI: Резюме плану управління ризиками для кожного препарату ДЕЛУФЕН® спрей назальний

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Делуфен, спрей назальний – це лікарський засіб, що застосовується для лікування захворювань носа, носових пазух та вух.

Ці захворювання характеризуються різними симптомами, включаючи виділення з носа, які супроводжуються застійними явищами і закупоркою носових ходів, тиском і болем в ділянці обличчя, або вологим кашлем на додаток до інших симптомів. Крім того, через анатомічне сполучення носових ходів та вушних пазух може виникнути запалення вух, що призводить до болю та/або виділень. Запалення може виникати через різні причини, такі як інфекції або алергії, і, залежно від причини та тривалості стану пацієнта, можуть також виникати невизначені симптоми, такі як підвищення температури тіла або втома.

Незважаючи на те, що симптоми запалення вух, носа та носових пазух, як правило, розглядаються як несерйозні, вони зазвичай пов'язані зі зниженням якості життя пацієнта, оскільки вони можуть викликати порушення сну та концентрації, або підвищувати дратівливість хворого.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Делуфен, спрей містить комбінацію 5 гомеопатичних засобів, які традиційно застосовувалися в гомеопатії протягом десятиліть.

Делуфен, спрей назальний застосовувався протягом багатьох років. Значний досвід, накопичений для цього лікарського засобу, підтверджує, що при застосуванні згідно інструкції, цей лікарський засіб може бути ефективним для лікування згідно наведених показань. Ефективність та безпека Делуфен, спрей назальний також були оцінені за досвідом, отриманим у двох дослідженнях, в яких цей лікарський засіб застосовувався загалом 74 пацієнтами. У цьому контексті результати дослідження також забезпечують підтверджуючі дані ефективності цього лікарського засобу у лікуванні запалення носа та носових пазух. Протягом дослідження не спостерігалось жодних серйозних небажаних явищ.

З іншого боку, через гомеопатичний склад та низьку концентрацію потенційно шкідливих інгредієнтів, очікується низький рівень небажаних явищ при застосуванні лікарського засобу відповідно до інструкцій для медичного застосування.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Існує недостатньо даних стосовно застосування цього лікарського засобу дітям віком до 1 року або такі дані відсутні. Таким чином, не рекомендується застосовувати цей лікарський засіб цій специфічній популяції пацієнтів без консультації з лікарем .

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції (підвищена чутливість)	Як і всі лікарські засоби, цей може викликати підвищену чутливість у незначної кількості пацієнтів.	Не слід застосувати цей лікарський засіб при підвищеній чутливості до діючих речовин або будь-якої з допоміжних речовин в складі лікарського засобу.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Звуження дихальних шляхів Бронхоспазм (бензалконій хлорид)	Делуфен, спрей назальний може викликати звуження дихальних шляхів при вдиханні лікарського засобу. У осіб, які страждають від цього симптому, можуть розвинутися легкі та/або сильні утруднення дихання залежно від ступеня звуження дихальних шляхів.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей віком до 1 року	Існує недостатньо інформації стосовно застосування цього лікарського засобу дітям віком до 1 року. Застосування Делуфен, спрей назальний для цієї популяції не рекомендується.

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

Для цього лікарського засобу відсутні додаткові заходи з мінімізації ризиків. Регулярних заходів з фармаконагляду має бути достатньо для післяреєстраційного моніторингу ризиків безпеки.

VI.2.6 Намічений план післяреєстраційних досліджень

Не застосовується.

VI.2.7 Резюме змін до плану управління ризиками в довготривалій перспективі

Не застосовується.