

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛЗ

Евкабал® спрей

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Евкабал® спрей призначається для симптоматичного лікування закладеності носа.

Під **ринітом** розуміють запалення слизової оболонки носа. Типовими симптомами риніту є будь-яка комбінація наступних ознак: чихання, закладеність (гіперемія) носа, назальний свербіж, та ринорея (рясні виділення з носа). Найбільш розповсюдженою формою риніту є алергічний риніт. Це дуже поширене захворювання, на яке страждає близько 20 % (1 з 5) населення. Неалергічний риніт виникає з різноманітних причин, включно інфекції, серед яких синусит, екологічні подразники, розчини для миття та відпрацьовані автомобільні гази, гормональний дисбаланс та вплив певних лікарських засобів. За даними датського дослідження (2007), діагноз неалергічний риніт визначається у більше ніж 25 % населення, та майже половина цих людей потребує лікування для полегшення симптомів цього захворювання.

Алергічний риніт є запальним захворюванням, яке проявляється як комплекс симптомів: нежить із відчуттям закладеності носа, чхання, свербіж, виділення з носа, набрякання слизової оболонки носа. Алергічний риніт є одним з проявів сінної лихоманки (алергічне захворювання, що спричиняється пилом рослин і має виражену сезонність, що співпадає з періодом цвітіння багатьох рослин). Доведено, що кожні 10 років розповсюдженість алергічного риніту, як і інших алергічних захворювань, зростає на 100%. Наприклад, в США нові випадки захворювань на алергічний риніт реєструються щорічно у близько 40 мільйонів людей. На сьогодні, алергічний риніт виявлено у 10-30% всього населення: 20-30% - у Західній Європі, 12-30% - в США. В різних країнах серед молоді виявляють алергічний риніт у 3,8 – 16,5%, серед людей старшого віку – у 5-17%.

Лікування запалень пазух носа:

Синусити – запальні зміни навколо носових синусів, запалення одного або більше синусів, що виникає як ускладнення ГРВІ, грипу, кору, скарлатини та інших інфекційних захворювань. **Максиліт** (гайморит) – запалення слизової оболонки верхньощелепного синуса. Запалення розвивається при порушенні вільного відтоку з синуса слизового секрету (з одного або з обох боків). **Етмоїдит** – захворювання слизової оболонки чарунок решітчастої кістки запальної природи, вірусного або бактеріального походження. **Фронтит** - запалення лобової пазухи, характерно для регіонів з високим тиском. Синусити посідають одне з перших місць серед усіх хвороб ЛОР-органів. Проблема запальних захворювань навколо носових синусів наразі залишаються актуальними та мають велике соціальне значення. 5% дітей страждають на ту чи іншу форму синуситу. Також вважається, що приблизно 0,5 – 2% всіх гострих респіраторних інфекцій ускладнюються синуситами

Отит – захворювання ЛОР-органів, являють собою запалення вуха. Отит розвивається в будь-якому віці, найчастіше – у дітей. Найчастішим є запалення середнього вуха. 80% дітей до трьох років мають щонайменше один епізод отита.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Евкабал® спрей містить активний компонент ксилометазолін. Ксилометазолін – це протинабряковий назальний спрей, який діє на "альфа"- рецептори, що знаходяться у стінках кровоносних судин слизової оболонки носової порожнини. Він викликає звуження назальних кровоносних судин, зменшуючи насиченість кров'ю слизової оболонки носа та його придаткових пазух. Це зменшує набряк та відчуття закладеності носа, а також скорочує продукування слизу, що зменшує закладеність носа.

Спрей допомагає зменшити закладення носа вже через декілька хвилин після застосування (як правило, 5-10 хвилин), лікувальний ефект зберігається до 10 годин. Оскільки лікарський засіб виявляє звужувальну дію на кровonosні судини носа, це мінімізує кількість лікарської речовини, яка від носа потрапляє до загального кровотоку. Таким чином спрей має відносно локальну дію, отже зменшується ризик виникнення побічних ефектів для інших органів.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Власник реєстраційного посвідчення не володіє данною інформацією

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Застосування при підвищеній чутливості до будь-якого компонента препарату</i>	Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату. Виходячи з наявного ризику розвитку алергічних реакцій при застосуванні препарату, в інструкції для медичного застосування прописані заходи по мінімізації ризику: Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Протипоказання».

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Ризик використання після трансфеноїдальної гіпофізектомії та хірургічних втручань з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі</i>	Застосування ксилومتазоліну протипоказано після хірургічного видалення шишковидної залози через ніс (трансфеноїдальна гіпофізектомія) або після інших операцій, при яких відбувалось оголення твердої мозкової оболонки.	Уникнення застосування ксилومتазоліну для таких пацієнтів.

ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Передозування</i>	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. Підвищений артеріальний тиск може змінитися на знижений. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичності, ніж дорослі. Усім пацієнтам з підозрою на передозування слід призначити відповідні підтримуючі заходи, а також, у разі необхідності, невідкладне симптоматичне лікування під медичним наглядом. Медична допомога повинна включати спостереження за пацієнтом протягом кількох годин. У разі важкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години. Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату, особливо при лікуванні дітей та осіб літнього віку.

Ризик	Що відомо
<i>Ризик використання у пацієнтів з закритокутовою глаукомою</i>	Глаукомою називається захворювання очей, коли очні дренажні трубки заблоковані та підвищується внутрішньоочний тиск. Через те, що ксилометазолін призводить до звужування кровоносних судин, відбувається накопичення рідини в очах, можливим наслідком чого є втрата зору. Використання ксилометазоліну у пацієнтів із закритокутовою глаукомою повинно відбуватись тільки після ретельної оцінки ризиків та користі.

<i>Ризик використання разом з інгібіторами моноаміноксидази (інгібітори MAO)</i>	Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори MAO): ксилومتазолін може потенціювати дію інгібіторів моноаміноксидази та індукувати гіпертензивний криз. Не застосовувати ксилومتазолін пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори MAO протягом останніх двох тижнів.
<i>Ризик використання разом з три- та тетрациклічними антидепресантами</i>	Три- та тетрациклічні антидепресанти: при одночасному застосуванні три- або тетрациклічних антидепресантів та симпатоміметичних препаратів можливе посилення симпатоміметичного ефекту ксилومتазоліну, тому одночасне застосування таких засобів не рекомендується.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

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

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
01.2	25.04.18	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН