

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Ринотайсс
спрей назальний, спрей назальний, розчин 0,1 %
Міжнародна непатентована назва: xylometazoline**

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання (поширеність захворювання серед населення)

Спрей назальний Др. Тайсс 0,1 % застосовують для зменшення закладеності носа. Його дія полягає у стимуляції адренергічних рецепторів кровоносних судин, в результаті чого відбувається скорочення (стискання) клітин гладкої мускулатури та вазоконстрикція (звуження судин). Останнє знижує місцеву циркуляцію крові, забезпечуючи протинабрякову (зменшення набряку) дію на слизову оболонку носової порожнини.

Основним показанням для застосування спрею назального Др. Тайсс 0,1 % є нежить (гострий риніт) – гостре або хронічне запалення слизової оболонки носа, зазвичай викликане інфекціями. Крім того, спрей назальний Др. Тайсс 0,1 % можна застосовувати у разі закладеності носа неінфекційного характеру, наприклад, при алергічних або псевдоалергічних реакціях (алергічний риніт, псевдоалергічний риніт) або при хронічних формах закладеності носа (хронічний риніт, вазомоторний риніт).

У більшості випадків гострий риніт є нешкідливою інфекцією слизової оболонки, яку зазвичай можуть спричинити численні віруси (відомо понад 300 різних типів), особливо риновіруси (близько 40 %) та коронавіруси²¹. Окрім нежитю, основним симптомом гострого риніту є закладеність носа, яка виникає внаслідок набряку слизової оболонки носа. Зазвичай симптоми зникають протягом одного тижня.

Гостре респіраторне вірусне захворювання (ГРВЗ) – одна з найпоширеніших інфекційних хвороб, особливо у немовлят та дітей молодшого віку. Захворюваність (поширеність захворювання серед населення) зменшується з віком²². Новонароджені діти та немовлята хворіють близько 13 раз на рік, тоді як у дорослих ГРВЗ виникає лише 1-4 рази на рік²³. Поширеність інфекції може зрости до 50% через особливі експозиції, такі як кілька дітей у сім'ї або група дітей в дитячому садку²⁴. Саме тому ГРВЗ є одним з найпоширеніших інфекційних захворювань в усьому світі.

Список літератури

²¹ <http://www.bpi.de/presse/pressdienst/pressdienst-arzneimittel/ansicht/herbstspezial-erkaeltungskrankheiten-und-grippe/> as demanded on 21.02.2017

²² Kamtsiuris P et al.: *Prävalenz von somatischen Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland*, Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2007, 50:686–700, DOI 10.1007/s00103-007-0230-x, © Springer Medizin Verlag 2007

²³ http://www.aerztezeitung.de/pdf/20Fragen_Erkaeltungskrankheiten.pdf, as demanded on 21.02.2017

²⁴ <http://www.bpi.de/presse/pressdienst/pressdienst-arzneimittel/ansicht/herbstspezial-erkaeltungskrankheiten-und-grippe/> as demanded on 21.02.2017

VI.2.2 Резюме користі від лікування

Ксилометазолін — ефективний та добре переносимий протинабряковий засіб (деконгестант), який використовують у назальних спреях. Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах за участю пацієнтів з ГРВЗ (n = 61) виявило значно вищу ефективність ксилометазоліну у зменшенні набряку порівняно з плацебо (фізіологічним розчином). Назальна провідність (проходження повітря через носові ходи) була значно вищою через 1 годину після застосування ксилометазоліну, а також протягом майже 10 годин. Крім того, ксилометазолін значно покращував загальний показник та показники деяких окремих симптомів ГРВЗ.²⁵

Ксилометазолін — швидкодіючий протинабряковий засіб (деконгестант) сильної дії для місцевого застосування. Протинабрякова дія ксилометазоліну та оксиметазоліну порівняно з плацебо (фізіологічним розчином) оцінювалася у дослідженні за участю тридцяти здорових дорослих добровольців. Ксилометазолін, так само як і оксиметазолін, викликають статистично значущі зміни в стійкості слизової оболонки носової порожнини, носовому диханні та площі поперечного перерізу (ППП) порожнини носа порівняно з плацебо.²⁶

Список літератури

²⁵ Eccles R., Eriksson M., Garreffa S., Chen SC. The nasal decongestant effect of xylometazoline in the common cold. *Am J Rhinol.* 2008 Sep-Oct;22(5):491-6.

²⁶ Eskiizmir G., Hircin Z., Ozyurt B., Unlü H. A comparative analysis of the decongestive effect of oxymetazoline and xylometazoline in healthy subjects. *Eur J Clin Pharmacol.* 2011 Jan;67(1):19-23.

VI.2.3 Невідома інформація, пов'язана з користю лікарського засобу

Немає.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики:

Ризик	Відомі дані	Запобіжні заходи/лікування
Реакції гіперчутливості або алергічні реакції	Ксилометазолін та бензалконію хлорид можуть викликати реакції гіперчутливості або алергічні реакції. У тяжких випадках такі реакції можуть призвести до стану, небезпечного для життя, наприклад, до анафілактичного шоку.	Не можна застосовувати спрей назальний Др. Тайсс 0,1 % при наявності алергії на ксилометазоліну гідрохлорид, бензалконію хлорид або на будь-який інший інгредієнт препарату.
Сухий риніт (атопічний риніт)	Сухий риніт може бути спричинений різними факторами. Показник захворюваності точно не визначений, але сухий риніт є досить поширеним захворюванням. Сухий риніт характеризується вираженою сухістю слизової оболонки носа. Завдяки своїм властивостям ксилометазолін та інші деконгестанти (протинаякові речовини) посилюють цей ефект.	При такій формі хронічного нежитю (сухому риніті) не слід застосовувати ксилометазолін.
Після трансфеноїдальної гіпофізектомії або хірургічних операцій, під час яких оголюється тверда мозкова оболонка	Внаслідок порушення або руйнування гематоенцефалічного бар'єру після хірургічних втручань ксилометазолін може чинити агоністичну дію на центральні α -адренорецептори. З боку центральної нервової системи можливі такі реакції як судоми, спазми, збудження, безсоння, головний біль, галюцинації, ускладнене дихання та кома. Можливе руйнування структур мозку.	Застосування ксилометазоліну гідрохлориду протипоказане після трансфеноїдальної гіпофізектомії або хірургічних операцій, під час яких оголюється тверда мозкова оболонка.

Важливі потенційні ризики:

Ризик	Відомі дані
Реакції з боку слизової оболонки носа (печіння та сухість слизової оболонки носа, чхання, носова кровотеча, тривала закладеність носа як реакція на бензалконію хлорид, атрофія слизової оболонки або реактивна гіперемія (медикаментозний риніт))	Зареєстровано випадки печіння та сухості слизової оболонки носа, а також чхання при застосуванні ксилометазоліну. Бензалконію хлорид може викликати набряк слизової оболонки носа. Епізодичні повідомлення свідчать про можливість повторного закладення носових шляхів після припинення застосування препарату. Ризик підвищується при передозуванні та зловживанні, і особливо при тривалому застосуванні препаратів ксилометазоліну, у складі яких міститься бензалконію хлорид в якості консерванта. Це пояснюється тим, що після тривалої місцевої судинозвужувальної дії ксилометазоліну погіршується кровообіг, що може призвести до атрофії слизової оболонки носа. При підозрі на виникнення такої реакції (постійно закладений ніс), слід, по можливості, застосовувати назальний препарат, який не містить консервантів. У разі відсутності таких препаратів слід розглянути доцільність застосування іншої лікарської форми.
Реакції з боку серцево-судинної системи (сильне серцебиття, тахікардія, гіпертензія, аритмія, ішемічний інсульт, кардіоміопатія)	Враховуючи α -симпатоміметичні властивості та можливу системну дію ксилометазоліну, підвищення артеріального тиску може відбуватися у будь-якій органічній тканині, на поверхні якої розташовані α -симпатоміметичні рецептори. Може виникнути тканинна гіпертензія, яка здатна спричинити руйнування тканини. Таким чином можливе виникнення симпатоміметичної реакції з боку серця та кровоносних судин. В результаті підвищується артеріальний тиск та посилюється серцебиття (що може призвести до тахікардії та аритмії). У пацієнтів з гіпертонією, серйозними серцево-судинними захворюваннями, феохромоцітомою, порушеннями обміну речовин, порфірією, гіперплазією передміхурової залози та пацієнтів, які одночасно лікуються інгібіторами MAO, або іншими препаратами, здатними підвищувати артеріальний тиск, ксилометазолін можна застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик (відносні протипоказання).
Хвороби очей, що характеризуються збільшенням внутрішньоочного тиску, особливо закритокутова глаукома	Враховуючи α -симпатоміметичні властивості та можливу системну дію ксилометазоліну, підвищення артеріального тиску може відбуватися у будь-якій органічній тканині, на поверхні якої розташовані α -симпатоміметичні рецептори. Може виникнути тканинна гіпертензія, яка здатна спричинити руйнування тканини. Таким чином може відбуватися симпатоміметична реакція з боку ока.

Ризик	Відомі дані
Реакції з боку центральної нервової системи (судоми, збудження, безсоння, втома (сонливість, млявість), головний біль, галюцинації)	Оскільки ксилометазолін може проникати крізь гематоенцефалічний бар'єр, можлива агоністична дія на центральні рецептори. Внаслідок мозгової судинозвужувальної дії можуть виникнути такі симптоми як безсоння, головний біль, збудження та спазми (особливо у дітей), навіть при застосуванні доз, що знаходяться у межах терапевтичного діапазону.
Період вагітності та годування груддю	Ксилометазолін може негативно впливати на кровопостачання плода або знижувати лактацію. Ксилометазолін може проникати в грудне молоко та чинити системну дію на дитину, яку годують груддю. Існує великий досвід застосування ксилометазоліну вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. При застосуванні препарату протягом першого триместру вагітності не було виявлено можливого тератогенного ефекту. Крім того, тератогенної дії не очікується, оскільки визначалася дуже мала кількість резорбованої лікарської субстанції. Крім того, при звичайному застосуванні ксилометазоліну протягом другого та третього триместрів вагітності фетотоксичної дії виявлено не було. Системні реакції можуть виникати лише у випадках зловживання препаратом. Перед застосуванням препарату під час вагітності або в період годування груддю необхідно проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.
Токсичні реакції, спричинені передозуванням та/або зловживанням лікарського засобу	Небезпека передозування ксилометазоліну підвищується особливою неспецифічними та чисельними симптомами. Може спостерігатися зниження перфузії усіх тканин тіла або підвищення артеріального тиску, а також інтоксикація. Крім того, ксилометазолін може викликати надмірне церебральне перезбудження, про що свідчать такі симптоми як тривожність, збуджений стан, галюцинації, судоми, або церебральне пригнічення, яке характеризується зниженням температури тіла, млявістю, сонливістю, пригніченням дихання аж до коми. Під час вагітності або лактації можуть відбуватися системні ефекти ксилометазолу HCl, особливо внаслідок зловживання лікарським засобом. Ксилометазолін може негативно впливати на кровопостачання плоду чи зменшення лактації. Ксилометазолін може перейти в грудне молоко і може спричинити системний ефект у дітей з грудним вигодовуванням.

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

Усі лікарські засоби супроводжуються Короткою характеристикою лікарського засобу (КХЛЗ), в якій міститься детальна інформація для лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників щодо застосування препарату, ризиків та рекомендацій щодо їх мінімізації. Скорочена версія простою, доступною мовою викладена у формі Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ). Заходи, перелічені у цьому документі, називаються рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Інформація для громадськості щодо заходів з мінімізації ризиків викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Щодо зазначеного препарату додаткові заходи з мінімізації ризиків не застосовуються.

VI.2.6 План післяреєстраційних досліджень

Заявник не планує проводити післяреєстраційні дослідження.

VI.2.7 Стислий огляд змін до Плану управління ризиками, що вносилися протягом часу його існування

Не застосовно.

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментар