

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР НАЗО краплі МАЛЮК, краплі назальні, розчин 0,1 мг/мл	Версія 2.1.
---	---	-------------

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

НАЗО краплі МАЛЮК, краплі назальні, розчин 0,1 мг/мл

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) НАЗО краплі МАЛЮК, краплі назальні, розчин 0,1 мг/мл. ПУР деталізує важливі ризики НАЗО краплі МАЛЮК, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) НАЗО краплі МАЛЮК надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР НАЗО краплі МАЛЮК.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

НАЗО краплі МАЛЮК, краплі назальні, розчин 0,1 мг/мл зареєстрований в Україні для лікування гострих респіраторних захворювань, що супроводжуються закладеністю носа, алергічного риніту, вазомоторного риніту, для відновлення дренажу та носового дихання при захворюваннях придаткових пазух порожнини носа, евстахіїті, для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах (для повної інформації див. “показання” в ІМЗ). Він містить оксиметазолін (oxymetazoline) у якості діючої речовини і призначений для назального застосування.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики НАЗО краплі МАЛЮК разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики НАЗО краплі МАЛЮК.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР НАЗО краплі МАЛЮК, краплі назальні, розчин 0,1 мг/мл	Версія 2.1.
---	---	-------------

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання НАЗО краплі МАЛЮК, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “відсутня інформація” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками НАЗО краплі МАЛЮК є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням НАЗО краплі МАЛЮК. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	– Довготривале застосування – Гіперчутливість – Артеріальна гіпертензія
Важливі потенційні ризики	– Передозування – Застосування у пацієнтів з цукровим діабетом, гіпертонією, серцево-судинними захворюваннями, глаукомою, порфірією, феохромоцитомою і зобом
Відсутня інформація	– немає

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Довготривале застосування	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	За статистикою, до 90% випадків хронічного нежитю (риніту) становить медикаментозний риніт, або нежить в результаті тривалого використання судинозвужувальних крапель від нежиті
Фактори ризику та групи ризику	Основною групою ризику є пацієнти з атрофічним ринітом. Запобігти ризику можливо, якщо дотримуватись інструкції для медичного застосування та порад лікаря. Слід уникати довготривалого застосування і передозування препарату. Довготривале застосування протинабрякового засобу для носа може призвести до послаблення дії препарату. Зловживання цим засобом може спричинити атрофію слизової оболонки та реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом. Препарат застосовувати не довше 5-7 днів. Препарат можна застосовувати повторно тільки через декілька днів.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР НАЗО краплі МАЛЮК, краплі назальні, розчин 0,1 мг/мл</p>	<p>Версія 2.1.</p>
---	---	--------------------

Важливий ідентифікований ризик: *Довготривале застосування*

	<p>особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: рекомендації щодо раціонального використання, дозування препарату та тривалості лікування - розділ «особливості застосування» ІМЗ: Довготривале застосування та передозування протинабрякового засобу для носа може призвести до зменшення ефективності дії препарату та мати схожу клінічну картину з вазомоторним ринітом. Зловживання цим засобом може викликати медикаментозний риніт, атрофію слизових оболонок, реактивну гіперемію слизової оболонки носа (зворотний ефект). Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
--	---

Важливий ідентифікований ризик: *Гіперчутливість*

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	За даними статистики, лідируюче положення в оториноларингології по частоті займають запальні захворювання носа і навколоносових пазух (10-15%). (Лопатин А.С. Топические препараты для лечения острого и хронического ринита. Консилиум медикум, 2003;5(4):123.)
Фактори ризику та групи ризику	Даний ризик підсилюється при застосуванні ЛЗ пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: рекомендації щодо раціонального використання, дозування препарату та тривалості лікування - розділ «особливості застосування» ІМЗ: Консервант (бензалконію хлорид), що міститься у препараті, може викликати набряк слизової оболонки носа, особливо при тривалому застосуванні. Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: *Артеріальна гіпертензія*

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Окремі повідомлення в літературі також дають підстави припустити, що тривале і надмірне застосування деконгестантів, зокрема оксиметазоліну, може супроводжуватися головним болем, викликаним
--	---

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР НАЗО краплі МАЛЮК, краплі назальні, розчин 0,1 мг/мл	Версія 2.1.
---	---	-------------

Важливий ідентифікований ризик: *Артеріальна гіпертензія*

	<p>сегментарним спазмом судин головного мозку (Loewen AH і співавт., 2004), і навіть приводити до інсульту головного мозку (Montalban J. і співавт., 1989). Однак системні побічні ефекти цих препаратів поки не знайшли строгого наукового підтвердження.</p> <p>Назальні деконгестанти тривалої дії (ксилومتазолін, оксиметазолін) мають низьку біодоступність, лише незначна частина введеного в порожнину носа розчину всмоктується зі слизової оболонки і потрапляє в системний кровотік. Дослідження з міченим радіоактивним ізотопом оксиметазоліну показали, що даний препарат практично не має системну дію. Концентрації цих топічних деконгестантів в плазмі настільки малі, що їх неможливо визначити сучасними аналітичними методами</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Основною групою ризику є пацієнти із схильністю до підвищення артеріального тиску та ті, що застосовують інгібітори моноамінооксидази (MAO) та у період протягом 2-х тижнів після припинення лікування інгібіторами MAO, а також інших препаратів, що сприяють підвищенню артеріального тиску. Запобігти ризику можливо, якщо дотримуватись інструкції для медичного застосування та порад лікаря.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «побічні реакції» ІМЗ <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: рекомендації щодо раціонального використання, дозування препарату та тривалості лікування - розділ «особливості застосування» ІМЗ: рекомендації дотримуватись обережності пацієнтам із відповідними факторами ризику. <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий потенційний ризик: *Передозування*

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Частота даного ризику невідома. Порушення рекомендованого режиму дозування (збільшення разових доз або частоти використання) можуть привести до передозування з розвитком в крайніх випадках серйозних патологічних станів аж до пригнічення ЦНС, гіпотермії і</p>
--	---

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР НАЗО краплі МАЛЮК, краплі назальні, розчин 0,1 мг/мл	Версія 2.1.
---	---	-------------

Важливий потенційний ризик: Передозування	
	коми. Аналогічні клінічні прояви відзначаються і при випадковому оральному прийомі даних препаратів.
Фактори ризику та групи ризику	Ризик може підсилюватись в залежності від віку.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «передозування» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: рекомендації щодо тривалості лікування - розділ «особливості застосування» ІМЗ: Довготривале застосування та передозування протинабрякового засобу для носа може призвести до зменшення ефективності дії препарату та мати схожу клінічну картину з вазомоторним ринітом <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий потенційний ризик: Застосування у пацієнтів з цукровим діабетом, гіпертонією, серцево-судинними захворюваннями, глаукомою, порфірією, феохромоцитомою і зобом	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>У дітей, особливо раннього віку, незважаючи на місцевий спосіб застосування, використання деконгестантів може супроводжуватися розвитком системних побічних ефектів. Це пов'язано з тим, що у дітей підвищена резорбція поверхнею слизових носа з-за більшої величини їх відносної площі (щодо маси тіла). Підвищеного надходженню місцевих деконгестантів в системний кровотік також сприяє травматизація слизової, яка нерідко виникає через порушення туалету носових ходів (пошкодження при промиванні та / або закапуванні піпеткою).</p> <p>Незважаючи на те, що симптоми відкритокутової глаукоми, як правило, починаються після 40 років, останнім часом накопичується все більше даних про юнацькі та вроджені форми відкритокутової глаукоми, тому необхідно враховувати даний факт при використанні назальних деконгестантів і в дитячій частини популяції. (Заплатніков А.Л. Рациональне застосування назальних деконгестантів при гострих респіраторних вірусних інфекціях у дітей / А.Л. Заплатніков, Є.М. Овсяннікова)</p>
Фактори ризику та групи ризику	Основною групою ризику є пацієнти з підвищеним внутрішньоочним тиском, особливо при закритокутової глаукомі; з тяжкими формами серцево-судинних захворювань (наприклад ішемічна хвороба серця,

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР НАЗО краплі МАЛЮК, краплі назальні, розчин 0,1 мг/мл	Версія 2.1.
---	---	-------------

Важливий потенційний ризик: Застосування у пацієнтів з цукровим діабетом, гіпертонією, серцево-судинними захворюваннями, глаукомою, порфірією, феохромоцитомою і зобом

	артеріальна гіпертензія); з феохромоцитомою; метаболічними порушеннями (гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія); з гіпертрофією простати.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «особливості застосування» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ: рекомендовано обережне застосування препарату пацієнтам з групи ризику даних захворювань Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

II.C. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

II.C.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ НАЗО краплі МАЛЮК, краплі назальні, розчин 0,1 мг/мл.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ НАЗО краплі МАЛЮК, краплі назальні, розчин 0,1 мг/мл дослідження не вимагаються.