

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ РІНОСАН, спреї назальний, розчин 0.1%

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування № 1: Грип та ГРВІ

Інтенсивний показник захворюваності на ГРВІ становить 482,6 на 100 000 населення, що на рівні показника епідемічного порога, розрахованого для України. Нині грип є найпоширенішою інфекційною хворобою на земній кулі. За своє життя на нього декілька раз хворіє майже кожна людина. Під час епідемічних спалахів хворіє до 30 – 50% населення ураженого регіону, що призводить до великих економічних збитків. На сьогоднішній день грип залишається практично неконтрольованою і малокерованою інфекцією. Рутинний епідеміологічний нагляд за ГРВІ здійснюють усі заклади охорони здоров'я України. Протягом звітного періоду на ГРВІ захворіло 183 375 осіб, із них 40,6% — діти віком до 17 років. Інтенсивний показник захворюваності становить 482,6 на 100 000 населення, що на рівні епідемічного порога для України. У Донецькій, Житомирській, Запорізькій, Київській, Кіровоградській, Миколаївській, Сумській та Чернігівській областях інтенсивний показник захворюваності на ГРВІ перевищив епідемічний поріг, розрахований для кожної із перелічених областей. Перевищення епідемічного порога відповідає середньому рівню інтенсивності епідемічного процесу. У Луганській, Черкаській та Херсонській областях інтенсивний показник захворюваності на ГРВІ перевищив епідемічний поріг до 34,1%, що відповідає високому рівню інтенсивності епідемічного процесу. В інших регіонах України низька інтенсивність епідемічного процесу грипу. Госпіталізовано 1,4% захворілих осіб. Найбільше госпіталізованих серед людей віком 0–4 та 30–64 років. За даними спільного бюлетеня Всесвітньої організації охорони здоров'я і Європейського центру профілактики та контролю захворювань (<https://flunewseurope.org>) активність грипу серед країн-сусідів протягом звітного періоду була на міжсезонному рівні, крім Словаччини, де спостерігали низьку активність і спорадичне географічне поширення грипу.

Показання до застосування № 2: Сінна Гарячка

Сінна гарячка (поліноз) - типовий приклад алергічного захворювання, зумовленого алергічною реакцією I типу. Причиною виникнення є пилок рослин, який викликає гострі алергічні запальні зміни в слизових оболонках дихальних шляхів і очей. Захворювання має чітко окреслену сезонність, збігаючись з періодом цвітіння певних алергенних рослин, яких відомо понад 700 видів. Викликає алергічні реакції пилок з діаметром зерен до 35 мкм, що широко розповсюджується (переважно - переноситься вітром) рослинами.

Сіна гарячка одне з найпоширеніших алергічних захворювань: на яке страждає близько 10% дітей і 20% дорослих. Висока поширеність і яскраві симптоми захворювання значно знижують якість життя і працездатність пацієнтів.

Показання до застосування № 3: Алергічний риніт

Алергічний риніт (АР) входить до п'ятірки найпоширеніших хронічних захворювань і уражає близько 10–30% дорослого і до 42% дитячого населення. Середній вік дебюту хвороби складає 10 років, а найбільшу кількість випадків реєструють у віці 13–19 років. Кожен третій хворий на АР молодший 17 років. Безумовно, ця патологія має соціально-

економічні наслідки: АР є причиною пропусків у школі і на роботі, зниження працездатності та успішності, труднощів у спілкуванні та погіршення якості життя. На жаль, у більшості випадків цю патологію діагностують не в повному обсязі — співвідношення виявлених і невиявлених випадків АР в Україні складає 1:40–60. Крім того, необхідно пам'ятати про відому концепцію європейської академії алергології та клінічної імунології (European Academy of Allergology and Clinical Immunology, EAACI) — ARIA (Allergy, Rhinitis and its Impact on Asthma) щодо взаємозв'язку АР та БА як «єдиних дихальних шляхів: єдина дихальна система, єдине захворювання». У 80% дітей віком до 10 років з АР виявляють і БА. Враховуючи вищевикладене, актуальними є вчасна діагностика та стандартизовані підходи до терапії АР. 27.12.2005 р. видано Наказ МОЗ України № 767 «Про затвердження Протоколів діагностики та лікування алергологічних хвороб у дітей».

Останніми роками в усьому світі значно поширилися хвороби, які виникають внаслідок сенсibiliзації організму людини пилом рослин, — полінози. За даними ВООЗ, на полінози страждають близько 20% населення різних країн, а питома вага цієї патології в структурі алергійних хвороб становить 29%. В Україні захворюваність на полінози вивчена недостатньо, однак є дані, що частіше хворіють дорослі. У дітей старших 5 років полінози діагностують в 5–9% випадків, частіше у хлопчиків, а після 15 років — у дівчат.

Показання до застосування № 4: Синусити

Оцінити поширеність гострого синуситу і хронічного синуситу складно в силу ряду факторів, таких як низьке звернення за медичною допомогою, гіподіагностика або, навпаки, гіпердіагностика. Однак в ряді досліджень показано, що майже 15% населення страждає від даної патології. Захворювання не має чіткої сезонності, але частіше зустрічається в період епідемій ГРВІ та грипу, не залежить від статевої та расової приналежності, соціально-економічного статусу, кліматичних і географічних особливостей. Найбільш поширене серед дорослих враження верхньощелепної пазухи, у дітей – решітчастого лабіринту, а також поєднані форми - гаймороектоміду. Рідше зустрічається сфеноїдит. Патологічний процес частіше односторонній. Хоча не можна повністю заперечувати більший ризик розвитку захворювання при знаходженні в громадських місцях, але переконливих даних щодо поширення синуситу як контагіозного захворювання не існує.

Показання до застосування № 5: Отит

Середній отит і гострі інфекції верхніх дихальних шляхів не тільки мають багато спільних симптомів, а й часто коморбідні, особливо серед дітей. Як правило, гострий отит розвивається через 3-4 дні після появи перших симптомів гострої респіраторної інфекції. За спостереженнями J.M. Legros et al., у Франції майже у 90% пацієнтів з підозрою на гострий середній отит лікарі загальної практики спостерігають кашель і нежить. За різними даними, в 50-70% випадків запалення середнього вуха розвивається одночасно з застудою або інфекцією верхніх дихальних шляхів, а від 29 до 61% випадків таких інфекцій розвивається в середній отит.

Ризик розвитку гострого середнього отиту підвищується, коли запальний процес в верхніх дихальних шляхах ініційований вірусно-бактеріальною інфекцією. Серед загального числа хворих з різними захворюваннями ЛОР-органів гострий середній отит діагностується в 20-30% випадків. Особливо часто це захворювання розвивається у дітей - за різними оцінками,

від 80 до 90% дошкільнят хоча б один раз переносять гостре запалення середнього вуха, а у 40% з них число епізодів доходить до 6.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Риніт при грипі та ГРВІ

Деконгестантний ефект ксилометазоліну був значно більшим, ніж плацебо, продемонстрований відновленням носового дихання через 1 годину (384,23 проти 226,42 см³/с). Носова прохідність була значно вищою протягом 10 годин, і спостерігалася тенденція на користь ксилометазоліну протягом 12 годин. Ксилометазолін суттєво покращив загальний і деякі індивідуальні показники симптомів застуди ($p < 0,05$), що призвело до значно більшої загальної оцінки пацієнтів та задоволеності лікуванням.

Сінна гарячка

У 98% випадків сінна гарячка (поліноз) супроводжується ринітом, що є причиною частого затруднення носового дихання. Під час вираженої закладеності носа виникає необхідність призначення судиннозвужувальних препаратів.

Деконгестантний ефект ксилометазоліну був значно більшим, ніж плацебо, продемонстрований відновленням носового дихання через 1 годину (384,23 проти 226,42 см³/с). Носова прохідність була значно вищою протягом 10 годин, і спостерігалася тенденція на користь ксилометазоліну протягом 12 годин.

Алергічний риніт

Типовим симптомом для алергічного риніту є виділення з носа водянистого секрету, чхання, а також порушення носового дихання. Окрім елімінації алергену та застосування антигістамінних препаратів серед терапії алергічних ринітів розглядають застосування деконгестантів.

Деконгестантний ефект ксилометазоліну був значно більшим, ніж плацебо, продемонстрований відновленням носового дихання через 1 годину (384,23 проти 226,42 см³/с). Носова прохідність була значно вищою протягом 10 годин, і спостерігалася тенденція на користь ксилометазоліну протягом 12 годин.

Синусит

У дослідженні деконгестантного впливу ксилометазоліну хворим з хронічним синуситом було встановлено, що ксилометазолін знижує опір носових дихальних шляхів у середньому на 37,3% протягом 8 годин. Також, відзначалась знезаражувальна дія ксилометазоліну щодо слизової оболонки носа.

Отит

Одним з основних симптомів середнього отиту є набряк слизової оболонки носа, що призводить до погіршення носового дихання. Деконгестантний ефект ксилометазоліну був

значно більшим, ніж плацебо, продемонстрований відновленням носовго дихання через 1 годину (384,23 проти 226,42 см³ /с). Носова прохідність була значно вищою протягом 10 годин, і спостерігалася тенденція на користь ксилометазоліну протягом 12 годин.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомі дані щодо ефективності лікування відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Медикаментозний риніт	Після припинення тривалого застосування ксилометазоліну може спостерігатись повторний набряк слизової оболонки носа та пазух). Для того щоб уникнути данного ефекту, період лікування повинен тривати якомога менше.	Не слід перевищувати рекомендовані дози та застосовувати лікарський засіб довше рекомендованого терміну лікування.
Застосування після трансфеноїдної гіпофізектомії або трансназальних / трансоральних операцій, коли опромінена тверда мозкова оболонка	Застосування ксилометазоліну може підвищувати артеріальний тиск та частоту серцевих скорочень. Це може призвести до сповільнених гормональних порушень після згаданих хірургічних втручань та до зниження функцій гіпофіза.	Не застосовувати лікарський засіб, що містить ксилометазолін пацієнтам після трансфеноїдальної гіпофізектомії та хірургічних втручань з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі.

ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Застосування пацієнтам із закритокутовою глаукомою	Ксилометазолін може впливати на артеріальний тиск, що в свою чергу може призвести до порушення контролю внутрішньоочного тиску. Внаслідок цього можуть прогресувати захворювання очей та звуження полів зору.
Передозування	Збільшення рекомендованих доз ксилометазоліну може призвести до серйозних порушень центральної нервової системи, особливо у дітей. Симптоми передозування можуть включати сонливість, сухість у роті, пітливість, швидке або нерегулярне серцебиття та підвищення артеріального тиску.

<p>Застосування пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, гіпертонією, гіпертиреозом або діабетом, а також з гіпертрофією передміхурової залози та феохромоцитомою</p>	<p>Застосування ксилометазоліну може впливати на показники артеріального тиску, внаслідок чого може відбуватись його підвищення, а також збільшення частоти серцевих скорочень. Також, під час застосування ксилометазоліну може спостерігатись вплив на функції щитоподібної залози та підвищення рівня цукру у крові. Тому пацієнтам, що мають гіпертиреоз або цукровий діабет варто з обережністю застосовувати даний лікарський засіб. У деяких дослідженнях описано погіршення току та затримка сечі на фоні застосування подібних до ксилометазоліну лікарських засобів (пероральні симпатоміметики).</p>
<p>Одночасне застосування ксилометазоліну з три- або тетрациклічними антидепресантами</p>	<p>Подібні до ксилометазоліну лікарські засоби (назальні симпатоміметики) можуть призвести до гіпертензивного кризу, при одночасному застосуванні з антидепресантами. Це теоритична лікарська взаємодія, проте не рекомендується застосовувати ксилометазолін одночасно з три- або тетрациклічними антидепресантами.</p>
<p>Одночасне застосування ксилометазоліну з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) або протягом двох тижнів після застосування інгібіторів МАО</p>	<p>Подібні до ксилометазоліну лікарські засоби (назальні симпатоміметики) можуть призвести до гіпертензивного кризу при одночасному застосуванні з інгібіторами моноаміноксидази. Це теоритична лікарська взаємодія, проте не рокомендується застосовувати ксилометазолін одночасно з інгібіторами МАО.</p>
<p>Неправильне використання</p>	<p>Неправильне використання назальних деконгестантів може призвести до відсутності ефекту терапії або виникнення небажаних подій. Перед застосуванням слід ретельно ознайомитись з інструкцією для медичного застосування для уникнення помилок застосування лікарського засобу.</p>
<p>Тривале застосування</p>	<p>Надто тривале або надмірне застосування назальних деконгестантів, в тому числі і ксилометазоліну, може призвести до поновлення закладеності носа та/або атрофії слизової оболонки носа. Для того щоб уникнути данного ефекту, період лікування повинен тривати якомога менше.</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей до 12 років	Ефективність та безпеку застосування ксилометазоліну у дозуванні 1 мг / мл у дітей віком до 12 років не вивчалася.
Застосування в період вагітності та годування груддю	Немає даних про ефективність та безпеку застосування ксилометазоліну у період вагітності та годування груддю

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

Для препарату РІНОСАН наявна інструкція для його медичного застосування, що містить 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.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має спеціальних умов та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	27.01.2021		Перша версія ПУР
0.2	15.07.2021	Тривалість застосування	Доопрацьовано ПУР згідно зауважень експерта Державного експертного центру МОЗ України.
0.3	30.08.2021	Доопрацьовано проект інструкції, рутинні заходи з мінімізації ризиків.	Доопрацьовано інформацію щодо ризику «Тривале застосування» згідно зауважень експерта Державного експертного центру МОЗ України.