

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

(Версія 2.0/26.08.2021)

Для лікарського засобу МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ, краплі назальні, розчин 0,05 % або 0,1 % (ксилометазоліну гідрохлорид)

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Нежить (риніт) – це запалення слизової оболонки порожнини носа в результаті проникнення бактеріальної або вірусної інфекції, що передається повітряно-крапельним шляхом та проявляється виділенням слизу з носа. Є симптомом переохолодження, застуди, грипу, а також є результатом запалення пазух носа з подальшим розмноженням бактерій, вірусів, грибків (синусит). У випадку потрапляння у пазухи носа алергенів, організм людини намагається вивести подразник шляхом чхання і нежиттю. Ці симптоми мають назву «сінна лихоманка» або «алергічний риніт». Нежить є одним з найпоширеніших симптомів. Точних відомостей щодо поширення немає, проте відомо, що в Україні щорічно на гострі респіраторні захворювання хворіють 10–14 млн осіб, що становить 25–30 % усієї та близько 75–90 % інфекційної захворюваності у країні. Нежиттю, що спричинений алергією страждає до 40 % населення планети.

Середній отит – це запалення слизової оболонки всіх порожнин середнього вуха, але здебільшого слизової оболонки барабанної порожнини; є одним із найчастіших захворювань у дітей. Найбільш часто при нежиті, як ускладнення, виникає запалення середнього вуха. Це обумовлено тим, що існує особливий канал (євстахієва труба), який пов'язаний в одного боку з горлом, а з іншого з барабанною перетинкою. В результаті запалення слизової оболонки носа інфекція потрапляє у ротоглотку і, як ускладнення, виникає отит. *Отит від нежиті* – головна причина, по якій багато людей втрачають слух як частково, так і зовсім. Це залежить від тяжкості перенесеного захворювання і від того, коли почалося лікування. Причинами даного симптому є переохолодження, вірусні та бактеріальні інфекції, похилому віці – найчастіше судинні причини, мікроінсульти.

Риноскопія – це огляд порожнини носа. Лікар-отоларинголог виконує його за допомогою носового дзеркала, що представляє собою металеву воронку. Дзеркало розширює носову порожнину і вона стає доступна для візуального огляду. Риноскопія необхідна у разі тривалої закладеності носа, гнійних або прозорих водянистих виділень з носа, частих носових кровотеч, підозри на поліпи, пухлини у носовій порожнині, неприємного гнійного запаху у носі, порушенні нюху, відчуття стороннього тіла у порожнині носа, хворобливості у проекції носових пазух. Для ретельного огляду, лікарю необхідно очистити носові проходи та звузити судини оболонки носа.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ксилометазолін використовується в клінічній практиці близько 50 років. У доказовому дослідженні за участю здорових дорослих людей, який включав аналіз понад 6 тисяч результатів досліджень порожнин носа, встановлено, що ксилометазолін і оксиметазолін надають швидко сильну дію. Також, було проведено подвійне сліпе плацебо-контрольоване паралельне групове дослідження за участі 61-го пацієнта із застудою, 29 з яких отримували місцево 0,1 % ксилометазолін, а 32 – сольовий розчин, спрей, три рази на день протягом 10 днів. Протинабряковий ефект ксилометазоліну був значно вище, ніж у сольового розчину, що було показано поліпшенням назальної провідності протягом 1 години (384,23 проти 226,42 см³/с) і пікового суб'єктивного ефекту (VAS, 20,7 проти 31,5 мм). Носова провідність в основній групі була значно вище протягом 10 годин, і спостерігалася тенденція на користь ксилометазоліну протягом 12 годин. Ксилометазолін значно поліпшив загальні і деякі місцеві показники застуди, що підтверджувалося покращенням загальної оцінки задоволеності лікуванням.

Було проведено дослідження за участі 141 дитини (3-10 років) для визначення ефективності ксилометазоліну при отиті з хронічним риносинуситом. Діти були випадково розподілені на чотири групи лікування – плацебо, антибіотик у поєднанні з краплями ксилометазоліну, дренаж гайморової пазухи або комбінація останніх двох форм терапії. Період спостереження склав 6 місяців. Дренаж гайморової пазухи не вплинув ні на відновлення хронічної інфекції верхніх дихальних шляхів, ні на отит. Антибіотик з ксилометазоліновими краплями для носа мали невеликий, але значний вплив на одужання від отиту.

Великий інтерес представляє доказове дослідження, що включало понад 100 дітей, яким проводили операційні втручання під інгаляційним наркозом. Було показано, що додавання ксилометазоліну до місцевого анестетика при обробці порожнини носа перед процедурою достовірно знижує ризик носової кровотечі. Раніше аналогічні результати були отримані у дорослих пацієнтів.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Недостатньо даних про безпеку та ефективність ксилометазоліну у дітей до 2 років. Немає адекватних даних щодо застосування ксилометазоліну вагітними жінками. Невідомо, чи проникає ксилометазоліну у грудне молоко.

Крім того, немає ніяких доказів того, що ефективність лікування буде відрізнятися в різних підгрупах цільової популяції беручи до уваги такі фактори як вік, стать, раса або недостатність функції органів.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
-------	-----------	------------------

<p>Залежність від назальних крапель чи спреїв або нежить, що викликаний використанням спреїв чи крапель для носа</p> <p><i>(Залежність від назальних крапель чи спреїв або медикаментозний риніт)</i></p>	<p>Однією з найпоширеніших помилок при лікуванні нежиті у пацієнтів спостерігається продовження прийому деконгестантів після тижня від початку курсу лікування. Відбувається звикання до препарату.</p> <p>Зазвичай, лікарі рекомендують застосовувати краплі чи спреї для носа не більше 3-5 днів. Більш тривале використання провокує залежність. Якщо пацієнт вчасно відвідує отоларинголога, то лікування, в більшості випадків, не займає більше 5–7 днів.</p> <p>При розвитку звикання з'являються характерні симптоми. Ключовою ознакою є повна неможливість кровеносних судин самостійно регулювати свій тонус. Це означає, що вони не можуть звужуватися і розширюватися без застосування медикаментозних препаратів. При цьому відчуття носової закладеності проходить тільки після введення назальних крапель. Інші ознаки звикання включають відчуття печіння і свербіння в носових ходах; відчуття хронічної закладеності носа; порушення носового дихання; часткова або повна втрата нюху; поява прозорого слизового секрету.</p>	<p>Існує три способи, завдяки яким можна позбутися від звикання до крапель для носа: різка відмова; поступова відмова; заміна препарату.</p> <p>Для різкого відмови потрібно велике самовладання, тому такий прийом ефективний в легких випадках, коли пацієнт просто терпить кілька днів, щоб відвикнути. Щоб ніс почав нормально функціонувати, потрібно 10–15 днів. Метод поступової відмови полягає в тому, що потрібно свідомо збільшувати перерви між введенням препарату і скороченням дозування.</p> <p>Зазвичай практикують перехід на лікарські засоби, призначені для дітей, або розводять звичний препарат фізрозчином. Коли виникають особливо важкі моменти, то допускається введення засобів тільки в одну ніздрю поза запланованого часу. Це полегшує дихання, а слизова другого носового проходу в цей час відновлюється.</p> <p>Спосіб заміни препарату передбачає перехід на лікарський засіб з абсолютно іншою діючою речовиною. Наприклад, якщо була залежність від ксилометазоліну, то рекомендується обрати препарат на основі нафазоліну, а через деякий час повністю відмовитися і від нього. Одночасно з обраним способом можна проводити інгаляції т. д. Дане лікування</p>
---	---	--

		має багато нюансів, тому проводити його слід тільки під контролем лікаря.
--	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Неправильне застосування	Усім деконгестантам притаманні клас-специфічні небажані ефекти. Тому неправильне використання ксилометазоліну, як і будь-яких інших деконгестантів, призводить до розвитку синдрому рикошету. Це потребує більш частого застосування препарату, що стає практично неконтрольованим ні щодо частоти, ні щодо дози, також досить часто трапляються випадки отруєнь у дітей. У разі неправильного використання або використання надлишкових кількостей, поглинання ксилометазоліну може викликати системні побічні ефекти, особливо у дітей (серцево-судинні та неврологічні побічні ефекти).
Передозування	Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння всередину може призвести до виникнення вираженого запаморочення, потовиділення, значного зниження температури тіла, головного болю, брадикардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, коми та судом. Після підвищення артеріального тиску можливе його зниження. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичності, ніж дорослі. Усім пацієнтам з підозрою на передозування слід провести відповідні підтримуючі заходи, а також, у разі необхідності, невідкладне симптоматичне лікування під медичним наглядом. Медична допомога повинна включати спостереження за пацієнтом протягом декількох годин. У разі важкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.
Тривале використання (більше 7 днів)	Протинабрякові симпатоміметики можуть призвести до реактивної гіперемії слизової оболонки носа, особливо після тривалого лікування або при застосуванні високих доз. Повторне або хронічне застосування цього препарату може призвести до конгестивного синдрому відміни та до звуження верхніх дихальних шляхів. Це може проявлятися хронічною гіперемією слизової оболонки носа (що може в подальшому призвести до атрофічного риніту). У випадках середньої тяжкості застосування препарату в один з носових проходів може бути призупинене або, як альтернатива, не вводиться в обидва носові проходи до зменшення інтенсивності симптомів для того, щоб частково зберегти проникність носових проходів.
Відсутність ефективності у дітей віком від 2	Повідомлялось про випадки відсутності ефективності у дітей віком від 2 до 6 років (0,5 мг/мл розчини для назальних крапель). Існує

до 6 років (0,5 мг/мл розчини для назальних крапель)	потенційна можливість відсутності ефективності у даній групі пацієнтів.
Відсутність ефективності у дітей віком від 2 до 12 років (1 мг/мл розчини для назальних крапель)	Повідомлялось про випадки відсутності ефективності у дітей віком від 2 до 12 років (1 мг/мл розчини для назальних крапель). Існує потенційна можливість відсутності ефективності у даній групі пацієнтів.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Не виявлено.

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

Зазначаємо, що ксилометазолін гідрохлорид, характеризується добре відомим профілем безпеки, який визначено на основі багаторічного досвіду постмаркетингового застосування.

В даний час не плануються будь-які додаткові заходи, пов'язані з фармаконаглядом. Інструкція для медичного застосування ЛЗ МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ, краплі назальні, розчин, містить інформацію про рутинні заходи щодо мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

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

Буде продовжено стеження за всіма ризиками, використовуючи інструменти, доступні в системі фармаконагляду.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата подання	Проблема безпеки	Коментар
1.0	20.05.2021	Подано у структурі згідно Положення	
2.0	27.08.2021	Внесені зміни у зв'язку зі змінами в інформації з безпеки інструкції для медичного застосування.	

