

## **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

(Версія 2.0/15.06.2021)

### **Для лікарського засобу Мультигрип Назаль Фіто, спрей назальний розчин 0,1 % (ксилометазоліну гідрохлорид)**

#### **VI.2 Елементи резюме для громадськості**

##### **VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання**

###### ***2.1.1. Застуда***

Сезонна застуда — це гостра респіраторна інфекція, яка викликається вірусами грипу, які циркулюють у всьому світі. Люди хворіють на грип в будь-якому віці, але є групи населення, схильні до підвищеного ризику. Підвищеного ризику розвитку важкої хвороби або ускладнень в результаті інфікування піддаються вагітні жінки, діти у віці до 59 місяців, літні люди, люди з хронічними порушеннями здоров'я (такими як хронічні хвороби серця, легенів і нирок, порушення метаболізму, порушення неврологічного розвитку, хвороби печінки і крові) і люди з ослабленим імунітетом (у результаті ВІЛ / СНІДу, хіміотерапії або лікування стероїдами, а також у зв'язку зі злоякісними новоутвореннями).

Працівники охорони здоров'я піддаються високому ризику інфікування вірусом грипу під час контактів з пацієнтами і можуть сприяти подальшій передачі інфекції, особливо людям із груп ризику.

###### ***2.1.2 Сінна гарячка***

Поліноз — алергічне захворювання слизових оболонок носа й ока, яке спричинює пилко рослин, спори грибів, характеризується алергічним ринітом, кон'юнктивітом, бронхіальною астмою та ураженням інших систем переважно в осіб з генетичною схильністю до виникнення алергічних хвороб. Так, в європейських країнах частота полінозу перевищує 40%. Найбільш часто перші симптоми з'являються у віці від восьми до 20 років. Однак захворювання може розвинутиися і у дітей раннього віку, і в осіб старших вікових груп. Серед городян захворюваність в 4-6 разів вище, ніж серед жителів сільської місцевості.

###### ***2.1.3. Синусити***

Це захворювання обумовлено запальним процесом слизової оболонки, що вистилає навколоносові пазухи носа. В процес запалення при синуситі може бути залучена будь-яка з навколоносових пазух, хоча частіше за частотою ураження на першому місці стоїть верхньощелепна пазуха (гайморит), потім решітчаста (етмоїдит), лобова (фронтит), клиноподібна (сфеноїдит).

Така послідовність характерна для дорослих і дітей старше 7 років. У маленьких дітей до 3-х років частіше запалюється гратчаста пазуха, а з 3-х до 7 років - поєднане ураження гратчастих та верхньощелепних пазух.

#### **2.1.4. Алергічний риніт**

Алергічний риніт — це системне алергічне захворювання з місцевим проявом запалення в слизовій оболонці порожнини носа, розвивається після контакту алергену з сенсibiliзованою слизовою оболонкою і супроводжується такими симптомами, як свербіж, чхання, ринорея, закладеність носа. Провідним етіологічним фактором виступає пилок вітрозапилюваних рослин (дерев, злаків, бур'янів), алергени кліщів домашнього пилу, постільних кліщів, тарганів, цвілевих грибів, шерсті тварин. За даними різних авторів, алергічний риніт відзначається у 12-24% жителів різних регіонів Росії, 26-40% - США, 24-32% - Франції, 16% - Великобританії, 19% - Данії. На жаль, достовірних статистичних даних по Україні немає.

#### **2.1.5. Захворювання придаткових пазух носа**

Це захворювання обумовлено запальним процесом слизової оболонки, що вистилає навколоносові пазухи носа. В процес запалення при синуситі може бути залучена будь-яка з навколоносових пазух, хоча частіше за частотою ураження на першому місці стоїть верхньощелепна пазуха (гайморит), потім решітчаста (етмоїдит), лобова (фронтит), клиноподібна (сфеноїдит).

Така послідовність характерна для дорослих і дітей старше 7 років. У маленьких дітей до 3-х років частіше запалюється гратчаста пазуха, а з 3-х до 7 років - поєднане ураження гратчастих та верхньощелепних пазух.

#### **2.1.6. Середній отит**

Середній отит — це запальний інфекційний процес, захоплюючий все відділи середнього вуха: слухову трубу, барабанну порожнину, соскоподібний відросток. За статистичними даними за останні 25 років захворюваність населення гострим середнім отитом не має тенденції до зменшення. Це досить поширене захворювання, що зустрічається у всіх вікових групах і становить чверть загальної патології в ЛОР-практиці. Наслідки перенесеного гострого отиту (формування стійких перфорацій, спайок в барабанній порожнині, ураження слухового нерва) є основною причиною приглухуватості.

#### **2.1.7. Проведення риноскопії.**

Риноскопія використовується в медицині в сфері отоларингології і дозволяє виявити безліч патологій. Застосовується для огляду пацієнтів різної вікової категорії, в тому числі і дітей. Існує кілька різновидів риноскопії. Обстеження проводиться традиційно (за допомогою інструменту) або ендоскопічним методом (з використанням ендоскопа).

### **VI.2.2 Резюме результатів лікування**

Ефективність — це здатність лікарського засобу досягати бажаного ефекту.

Мультигрип Назаль — лікарський засіб, який містить активний інгредієнт ксилометазоліну гідрохлорид. Цей засіб застосовується у порожнині носа та чинить протинабрякову дію, полегшує носове дихання під час симптоматичного лікування закладеності носа при застуді, сінній гарячці, синуситах, алергічних ринітах; для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа; як допоміжна терапія при середньому отиті (для усунення набряку слизової оболонки носоглотки); для полегшення проведення риноскопії. Тож, для кожного з показань для застосування використовується спроможність діючої речовини, ксилометазоліну гідрохлориду усувати набряк слизових оболонок носової порожнини та носоглотки, що добре ілюструє наступне дослідження:

*DOI: 10.2500 / ajr.2008.22.3202. Ериб 2008 24 липня. 2008 р.; 22 (5): 491-6.*

**Протинабрякова дія ксилометазоліну при риніті, риносинуситі.**

*Рональд Еклс , Маргарета Ерікссон, Стів Гарреффа, Ширлі Чен*

Ксилометазолин - це назальний протизастійний спрей, який звужує носові кровоносні судини і збільшує потік повітря через ніс, що дозволяє пацієнтам з закладеним носом легше дихати. Метою цього дослідження було об'єктивно і суб'єктивно охарактеризувати протинабрякові і додаткові ефекти ксилометазоліну при застуді.

**Методи.** Було проведено подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах. Пацієнти з застудою (n = 61) отримували ксилометазолин 0,1% (n = 29) або плацебо (фізіологічний розчин (n = 32); 1 використання спрею 3 рази в день на термін до 10 днів). Основна мета полягала у визначенні протинабрякового ефекту (носової провідності); другорядними завданнями були визначення пікового суб'єктивного ефекту (візуальна аналогова шкала), тривалості купірування закладеності носа, загальних і індивідуальних симптомів застуди та загального самопочуття (щоденний щоденник пацієнтів), а також небажаних явищ (НЯ).

**Результати:** протинабряковий ефект ксилометазоліну був значно вище, ніж у плацебо, про що свідчить носова провідність через 1 годину (384,23 проти 226,42 см / с;  $p < 0,0001$ ) і пік суб'єктивного ефекту (VAS, 20,7 мм проти 31,5) мм;  $p = 0,0298$ ). Носова провідність була значно вище протягом 10 годин ( $p = 0,0009$ ), і спостерігалася тенденція на користь ксилометазоліну протягом до 12 годин. Ксилометазолин значно поліпшив загальні і деякі окремі симптоми застуди ( $p < 0,05$ ), що призвело до значно більш високої загальної оцінки пацієнта і задоволеності лікуванням ( $p < 0,05$ ). Повідомлялося про дев'ятнадцять НЯ: 8 з ксилометазоліном (всі легкі-помірні) і 11 з плацебо (1 важке).

**Висновок:** Ксилометазолин - це ефективний і добре переносимий протизастійний та протинабряковий назальний спрей, який значно полегшує закладеність носа в порівнянні з плацебо при застуді і забезпечує тривале полегшення за допомогою всього однократного використання спрею, допомагаючи пацієнтам легше дихати протягом більш тривалого періоду часу.

### VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Будь-які дані щодо застосування ксилометазоліну при лікуванні вагітних жінок та жінок, що годують груддю, відсутні.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Медикаментозний риніт	Медикаментозний риніт — це як гостре, так і хронічне запалення слизової оболонки, викликане застосуванням медичних препаратів (найчастіше це ліки інтраназального застосування від нежиті). Медикаментозний риніт може виникати при застосуванні будь-яких симпатоміметиків, у тому числі Мультигрип Назаль Фіто	Перед застосуванням лікарського засобу, слід повідомити лікаря, якщо перед цим пацієнт все застосовує інший лікарський засіб від нежиті. Пацієнтам слід припинити застосування Мультигрип Назаль Фіто і звернутися до лікаря при виникненні медикаментозного риніту.
Загострення захворювань серця	Загострення вже існуючих захворювань серця може виникати при застосуванні будь-яких симпатоміметиків, у тому числі Мультигрип Назаль Фіто.	Пацієнтам слід звернутися до лікаря перед застосуванням Мультигрип Назаль Фіто, якщо вони мають в історії хвороби захворювання серця. Пацієнтам слід припинити застосування Мультигрип

		Назаль Фіто і звернутися до лікаря при загостренні вже існуючих захворювань серця
Підвищення АТ	Підвищення артеріального тиску може виникати при застосуванні будь-яких симпатоміметиків, у тому числі Мультигрип Назаль Фіто.	Пацієнтам слід звернутися до лікаря перед застосуванням Мультигрип Назаль Фіто, якщо вони мають в історії хвороби артеріальну гіпертензію. Пацієнтам слід припинити застосування Мультигрип Назаль Фіто і звернутися до лікаря при підвищенні АТ під час застосування Мультигрип Назаль Фіто.
Загострення захворювань щитовидної залози	Загострення захворювань щитовидної залози може виникати при застосуванні будь-яких симпатоміметиків, у тому числі Мультигрип Назаль Фіто.	Пацієнтам слід звернутися до лікаря перед застосуванням Мультигрип Назаль Фіто, якщо вони мають в історії хвороби захворювання щитовидної залози. Пацієнтам слід припинити застосування Мультигрип Назаль Фіто і звернутися до лікаря при загостренні захворювань щитовидної залози під час застосування Мультигрип Назаль Фіто.
Загострення діабету	Загострення діабету може виникати при застосуванні будь-яких симпатоміметиків, у тому числі Мультигрип Назаль Фіто.	Пацієнтам слід звернутися до лікаря перед застосуванням Мультигрип Назаль Фіто, якщо вони мають в історії хвороби цукровий діабет. Пацієнтам слід припинити застосування Мультигрип Назаль Фіто і звернутися до лікаря при загостренні діабету під час застосування Мультигрип Назаль Фіто.
Застосування у пацієнтів з чутливістю до симпатоміметика ксилومتазоліна або інших складових ЛЗ	Гіперчутливість може виникати на будь-який лікарський засіб і, у тому числі на ксилومتазолін та інші речовини, що входять до складу Мультигрип Назаль Фіто.	Пацієнти не повинні застосовувати Мультигрип Назаль Фіто якщо у них алергія на ксилومتазолін або будь-яку з допоміжних речовин Мультигрип Назаль Фіто. Пацієнтам слід припинити застосування Мультигрип Назаль Фіто і звернутися до лікаря, якщо виникає алергічна реакція на Мультигрип Назаль Фіто. При виникненні тяжкої алергічної реакції, необхідно

		звернутися по медичну допомогу.
Застосування у пацієнтів, які приймають інгібітори MAO або протягом 2 тижнів після їх застосування	При одночасному застосуванні симпатоміметиків (в тому числі ксилومتазоліну) та інгібіторів MAO можливе підвищення артеріального тиску.	Пацієнти не повинні застосовувати Мультигрип Назаль Фіто, якщо вони приймають інгібітори MAO або після застосування пройшло 2 тижні. Пацієнтам слід припинити застосування Мультигрип Назаль Фіто і звернутися до лікаря, якщо виникає підвищення АТ після застосування Мультигрип Назаль Фіто.
Застосування у пацієнтів з трансфеноїдальною гіпофізектомією	Загострення хвороб ендокринної системи може виникати при застосуванні будь-яких симпатоміметиків, у тому числі Мультигрип Назаль Фіто.	Пацієнтам слід звернутися до лікаря перед застосуванням Мультигрип Назаль Фіто, якщо вони мають в історії хвороби трансфеноїдальну гіпофізектомію. Пацієнтам слід припинити застосування Мультигрип Назаль Фіто і звернутися до лікаря при загостренні хвороб ендокринної системи під час застосування Мультигрип Назаль Фіто.
Застосування у пацієнтів з атрофічним ринітом	Симпатоміметики (у тому числі ксилومتазолін, що входить до складу Мультигрип Назаль Фіто) можуть погіршити цей стан	Пацієнтам не слід застосовувати Мультигрип Назаль Фіто, якщо вони мають в історії хвороби атрофічний риніт.
Загострення труднощів сечовипускання через збільшення передміхурової залози.	Симпатоміметики (у тому числі ксилومتазолін, що входить до складу Мультигрип Назаль Фіто) можуть погіршити цей стан	Пацієнтам слід попередити лікаря перед застосуванням Мультигрип Назаль Фіто, якщо вони мають в історії хвороби захворювання передміхурової залози.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (У тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Передозування	Передозування лікарським засобом може виникати при підвищенні частоти або дози лікарського засобу, що вказана в інструкції для медичного застосування. Це може призвести до ризику побічних реакцій. Перед застосуванням пацієнтам слід уважно ознайомитися з інструкцією.
Зловживання	Зловживання лікарським засобом — це навмисне вживання більшої дози лікарського засобу протягом більшого, ніж це вказано в інструкції, терміну лікування. Це може призвести до

	ризик побічних реакцій. Перед застосуванням пацієнтам слід уважно ознайомитися з інструкцією
Довгострокове застосування (довше 7 днів)	Довгострокове лікування лікарським засобом може виникати, якщо лікарський засіб застосовується довше строку, що вказаний в інструкції для медичного застосування. Це може призвести до ризику побічних реакцій. Перед застосуванням пацієнтам слід уважно ознайомитися з інструкцією

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Застосування при грудному вигодовуванні	З огляду на можливе потрапляння ксилометазоліну через грудне молоко до організму дитини, Мультигрип Назаль Фіто не повинен застосовуватись у жінок, які годують груддю. Повідомте лікаря, якщо ви годуєте грудьми перед застосуванням Мультигрип Назаль Фіто
Застосування у дітей до 12 років	Мультигрип Назаль Фіто, спрей назальний, розчин 0,1 % не повинен застосовуватись у дітей віком до 12 років.

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

Для лікарського засобу є інструкції для 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. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано. Ніяких післяреєстраційних досліджень не планується.

#### ***VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками***

Версія	Дата подання	Проблема безпеки	Коментар
<b>1.0</b>	10.02.2021	Подано у структурі згідно Положення	
<b>2.0</b>	<b>18.06.2021</b>	Внесені зміни у зв'язку зі змінами в інформації з безпеки інструкції для медичного застосування.	

