Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Торгова назва: ІЗОФРА, спрей назальний, розчин, 8000МО/мл

МНН: Framycetin sulfate

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування:
У складі комбінованої терапії при інфекційно-запальних захворюваннях верхніх відділів дихальних шляхів, у т.ч. риніти, ринофарингіти, синусити при відсутності ушкодження стінок пазухи носа; профілактика та лікування запальних процесів після операційних втручань.

Захворюваність, поширеність:

Інфекції верхніх дихальних шляхів впливають на охорону громадського здоров'я. Вони належать до найпоширеніших причин відвідувань лікарів первинної ланки медичної допомоги. До основних ознак цих захворювань належать ринорея (з або без виділення гною), закладеність носа, кашель та біль у горлі. Інші прояви, такі як лихоманка, нездужання, чхання й хрипота, є більш рідкісними.

Лікування при цих порушення головним чином ґрунтується на полегшенні симптомів з допомогою деконгестантів та протизапальних засобів. Стан більшості пацієнтів з діагнозом гострого риносинуситу (запалення слизової оболонки носової порожнини) покращується без пероральної антибіотикотерапії.

VI.2.2. Резюме користі лікування

ІЗОФРА, спрей назальний, розчин містить антибіотик фраміцетин, широкого спектра дії, який протидіє багатьом видам мікроорганізмів, які спричиняють розвиток інфекційних процесів у верхніх відділах дихальних шляхів.

Назальний спрей ІЗОФРА призначений для комбінованої місцевої антибіотикотерапії при гострих інфекціях слизової оболонки носоглотки.

ІЗОФРА, спрей назальний, розчин знаходився в продажі у Франції з 1979 року до 2003 року. На даний момент препарат зареєстрований та продається в неєвропейських країнах (загалом 24 країни).

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

- **ВАЖЛИВІ ВСТАНОВЛЕНІ РИЗИКИ**

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість	Про місцеві алергічні прояви з боку шкіри повідомилось вкрай рідко. Можлива місцева або системна гіперчутливість та алергічні реакції можуть поставити під загрозу подальше використання цих антибіотиків.	Протипоказання у пацієнтів з підвищеною чутливістю до будь-якого з компонентів препарату, у тому числі фраміцетину

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)	Запобіжні заходи
Набута резистентність деяких видів бактерій	Бактерії здатні виживати або розмножуватись, незважаючи на вплив антибіотика. Це явище називають резистентністю: вона призводить до втрати активності деяких антибіотиків. Резистентність підвищується при неправильному використанні або застосуванні невідповідних антибіотиків. Ви можете сприяти розвитку резистентних бактерій і, таким чином, затримати своє вилікування або навіть спричинити втрату активності препарату, якщо не дотримуватиметесь: − Призначеної дози. − Часу прийому препарату. − Тривалості курсу лікування.	Для збереження ефективності цього препарату: 1) Використовуйте антибіотики лише після призначення лікаря. 2) Суворо дотримуйтесь призначень. 3) Не використовуйте антибіотик повторно без призначення лікаря, навіть якщо Ви думаєте, що у Вас схоже захворювання. 4) Ніколи не давайте свій антибіотик іншій людині; його не можна застосовувати при її захворюванні. 5) Після закінчення лікування поверніть упаковку своєму фармацевтові для належної утилізації лікарського засобу.

- **Важливі потенційні ризики**

Ризик	**Що відомо**	**Запобіжні заходи**
Вагітність та грудне вигодовування	Дослідження у тварин із застосуванням аміноглікозидів продемонстрували ототоксичний ефект у всіх видів тварин. У людини не було встановлено безпеку фраміцетину (активного інгредієнта ІЗОФРА) під час вагітності (потенційна токсичність по відношенню до слухового апарата плода). Крім того, цей препарат може потрапляти в грудне молоко матері.	Назальний спрей ІЗОФРА не рекомендований до застосування протягом періоду вагітності та грудного вигодовування.

Ризик	**Що відомо**	**Запобіжні заходи**
Токсичний вплив на слуховий апарат та нирки	Як відомо, цей клас антибіотиків здатен викликати ототоксичність (токсичність по відношенню до слухового апарата) і нефротоксичність (здатність пошкоджувати клітини нирок), особливо при застосуванні пероральним та парентеральним шляхом. Ризик виникнення таких ефектів після назального застосування малоймовірний.	Не застосовується

- **Відсутня інформація**

Безпеку ІЗОФРА, спрей назальний, розчин під час вагітності та періоду грудного вигодовування не було встановлено.

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

Для даного лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. те, як використовувати лікарський засіб.
Даний лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку.

Не застосовано.

VI. 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Оскільки це перша редакція ПУР, резюме змін, внесених до плану управління ризиками, не представлене.