

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Торгова назва: ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ, спрей назальний, розчин

МНН: Neomycin sulfate, polymyxin B sulfate, dexamethasone sodium metasulphobenzoate, phenylephrine hydrochloride

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Показання до застосування:

Запально-інфекційні захворювання носової порожнини, у тому числі гострий риніт, гострий синусит.

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 порушеннях головним чином ґрунтується на полегшенні симптомів гострого синуситу (запалення слизової оболонки носової порожнини) з допомогою деконгестантів та назальних глюкокортикоїдів. Стан більшості пацієнтів з діагнозом гострого риносинуситу покращується без пероральної антибіотикотерапії.

VI.2.2. Резюме користі лікування

ПОЛІДЕКСА з ФЕНІЛЕФРИНОМ, спрей назальний, розчин містить комбінацію чотирьох відомих діючих речовини: неоміцин, поліміксин В, дексаметазон і фенілефрин.

Фенілефрин та його солі найбільш часто використовуються місцево або перорально, для симптоматичного лікування закладеності носа, він має судинозвужувальну дію.

Ендоназальні кортикостероїди, такі як дексаметазон, допомагають зменшити запалення при лікуванні синуситу.

Неоміцин - це антибіотик широкого спектру дії, активний щодо кількох видів бактерій. Він широко застосовується зовнішньо в лікуванні різноманітних інфекцій шкіри та слизових оболонок, викликаних мікроорганізмами, чутливими до препарату.

Поліміксин В - це ще один антибіотик, який використовувався терапевтично і подавав великі надії в якості ефективного лікування щодо грам-негативних бактерій.

ПОЛІДЕКСА з ФЕНІЛЕФРИНОМ, спрей назальний, розчин призначають як місцевий протизапальний та антибактеріальний засіб для лікування додатковими лікарськими засобами при гострих гіперемованих станах при ринітах та синуситах.

Назальний спрей ПОЛІДЕКСА з ФЕНІЛЕФРИНОМ продавався у Франції з 1978 до 2003 р. На даний момент лікарський засіб має реєстраційне посвідчення та продається на ринку не-європейських країн (всього 11 країн).

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

• ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризики	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість	Про місцеві алергічні прояви з боку шкіри повідомлялось вкрай рідко. Можлива місцева або системна гіперчутливість та алергічні реакції, особливо на антибіотики, можуть поставити під погрозу подальше використання цих антибіотиків.	Протипоказання у пацієнтів з гіперчутливістю до активних речовин або до будь-якої з допоміжних речовин.
Порушення з боку серцево-судинної системи (інфаркт міокарду та гіпертонічний криз)	Серцеві розлади: прискорене серцебиття, тахікардія та інфаркт міокарда; і судинні розлади, як-от гіпертонічний криз вказані в якості побічних ефектів ПОЛІДЕКСА з ФЕНІЛЕФРИНОМ, спрей назальний	-Протипоказання у пацієнтів з тяжкою артеріальною гіпертензією або коронарною недостатністю. -У випадку виникнення артеріальної гіпертонії, тахікардії, серцебиття або порушення серцевого ритму, нудоти або будь-яких інших неврологічних симптомів (таких, як поява або загострення головного болю) необхідно негайно припинити лікування. -Слід уникати комбінації лікарських засобів, які можуть підвищити ризик таких ефектів (проконсультуйтеся з Вашим лікарем)
Затримка сечі	Затримка сечі є одним з побічних ефектів ПОЛІДЕКСА з ФЕНІЛЕФРИНОМ, спрей назальний, що особливо часто спостерігається в пацієнтів з уретропростатичними розладами	-Протипоказання у пацієнтів з уретропростатичними розладами

Криза закритокутової глаукоми	Відомо, що фенілефрин, один з активних компонентів спрею назального ПОЛІДЕКСА з ФЕНІЛЕФРИНОМ підвищує ризик виникнення кризи закритокутової глаукоми.	-Протипоказання у пацієнтів з ризиком закритокутової глаукоми.
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.	Інформація про поширеність набутої резистентності у певних видів бактерій представлена в Інструкції та Короткій характеристиці лікарського засобу.
Порушення з боку нервової системи (інсульти та конвульсії)	Геморагічний інсульт зафіксовано виключно у пацієнтів, які приймали препарати, що містять псевдоефедрину гідрохлорид; ці порушення мозкового кровообігу сталися через передозування або неправильне використання у пацієнтів з факторами ризику серцево-судинних захворювань.	-Протипоказання у випадку інсультів та конвульсій в анамнезі. -Уникайте передозування або неправильного використання у пацієнтів з факторами ризику серцево-судинних захворювань

• **Важливі потенційні ризики**

Ризик	Що відомо	Можливість попередження
Вагітність та грудне вигодовування	Дослідження у тварин продемонстрували тератогенний та фетотоксичний ефект. У клінічній практиці результати деяких епідеміологічних досліджень, схоже, вказують на мальформативний ефект фенілефрину.	спрей назальний ПОЛІДЕКСА з ФЕНІЛЕФРИНОМ не рекомендований до застосування протягом періоду вагітності та грудного вигодовування.
Токсичний вплив на слуховий апарат	Як відомо, цей клас антибіотиків здатен викликати ототоксичність (токсичність по відношенню до слухового апарата), особливо при застосуванні пероральним та парентеральним шляхом. Ризик виникнення таких ефектів після назального застосування малоімовірний.	Не застосовно
Токсичний вплив на нирки	Як відомо, цей клас антибіотиків здатен викликати нефротоксичність (здатність пошкоджувати клітини нирок), особливо при застосуванні пероральним та парентеральним шляхом. Ризик виникнення таких	Не застосовно

	ефектив після назального застосування малоїмовірний.	
Взаємодія з ацетилсаліциловою кислотою з підвищенням ризику кровотечі	Підвищений ризик кровотечі з протизапальними дозами ацетилсаліцилової кислоти (≥ 1 мг за прийом та / або ≥ 3 г / добу)	Поєднання з ацетилсаліциловою кислотою не рекомендується.

- **Відсутня інформація**

Безпеку спрею назального ПОЛІДЕКСА з ФЕНІЛЕФРИНОМ під час вагітності та періоду грудного вигодовування не було встановлено.

VI.2.5. Заходи з мінімізації ризиків відносно питань безпеки

Для даного лікарського засобу є інструкції 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 представлено.