

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ ДИТЯЧИЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг в 1 мл розчину

Міжнародна непатентована назва: xylometazoline hydrochloride/dexpanthenol

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ ДИТЯЧИЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг в 1 мл розчину. ПУР детально описує важливі ризики для лікарського засобу ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ ДИТЯЧИЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг в 1 мл розчину, як можна звести до мінімуму ці ризики, і як отримати більше інформації про ризики та невизначеності лікарського засобу ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ ДИТЯЧИЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг в 1 мл розчину (відсутня інформація).

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) та короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) для ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ ДИТЯЧИЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг в 1 мл розчину наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ ДИТЯЧИЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг в 1 мл розчину.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних проблем будуть включені до оновлень ПУР для лікарського засобу ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ ДИТЯЧИЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг в 1 мл розчину.

I. Лікарський засіб та для чого він використовується

ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ ДИТЯЧИЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг в 1 мл розчину схвалений для лікування закладеності носа під час гострого риніту, сприяння загоюванню шкіри навколо носових ходів та пошкоджень слизової оболонки у носовій порожнині, вазомоторного риніту та порушень носового дихання після хірургічних втручань у носовій порожнині. Цей лікарський засіб містить комбінацію ксилометазоліну гідрохлориду та декспантенолу ролі діючої речовини та застосовуються назальним шляхом.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діями з метою мінімізувати або надалі характеризувати ризики

Важливі ризики лікарського засобу ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ ДИТЯЧИЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг в 1 мл розчину, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ ДИТЯЧИЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг в 1 мл розчину наведені нижче.

Заходи щодо мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного використання, в анотації до лікарського засобу та КХЛЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;

- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці, що вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб, яким лікарський засіб поставляється пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ ДИТЯЧИЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг в 1 мл розчину, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ ДИТЯЧИЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг в 1 мл розчину ще є недоступною, вона вказана в розділі «*відсутня інформація*» нижче.

II.A. Список важливих ризиків і відсутня інформація

Важливими ризиками лікарського засобу ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ ДИТЯЧИЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг в 1 мл розчину є ризики, які потребують особливих заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб безпечно приймати лікарський засіб.

Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними. Виявлені ризики є проблемами, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням лікарського засобу ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ ДИТЯЧИЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг в 1 мл розчину. Потенційні ризики - це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none">• Медикаментозний риніт, пов'язаний із застосуванням поза зареєстрованими показаннями
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Передозування• Неправильне застосування• Інфаркт міокарда при застосуванні поза зареєстрованими показаннями• Інсульт при застосуванні поза зареєстрованими показаннями
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">• Застосування у період вагітності або годування груддю

II.B. Резюме важливих ризиків

Важливий виявлений ризик - Медикаментозний риніт, пов'язаний із застосуванням поза зареєстрованими показаннями	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Точний механізм повторної закладеності носа і назальної обструкції, які призводять до МР, є невідомим. Вважається, що при тривалому застосуванні препарату вироблення ендогенних речовин

	<p>(норадреналіну, який призводить до звуження судин в порожнині носа) пригнічується через механізм негативного зворотного зв'язку. При тривалому застосуванні або після припинення прийому препарату знижений рівня норадреналіну може виявитися нездатним підтримувати вазоконстрикцію, що призводить до повторної закладеності носа (Ramey та співавтори, 2006). У клінічному дослідженні тривалого застосування вазоконстрикторів у 13 здорових добровольців без алергії або інших захворювань, пов'язаних з носом в анамнезі, 7 суб'єктів отримували ксилометазолін, спрей назальний (1,0 мг/мл; 2 натискання = 0,28 мл в кожную ніздрю під час кожного введення) , після чого їм давали розчини гістаміну (ендогенна органічна сполука, яка бере участь в місцевих імунних/алергічних реакціях) в зростаючих концентраціях, з метою викликати чутливість. Через 10 і 20 днів застосування в групі ксилометазоліну чутливість до гістаміну була підвищена, що відображає свідчення про гіперреактивності з боку носових ходів і наявність МР після тривалого застосування назальних вазоконстрикторів, таких як ксилометазолін (Graf та Juto, 1994).</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>До осіб з підвищеним ризиком виникнення МР відносяться люди з хронічною обструкцією носових шляхів в анамнезі, дорослі молодого і середнього віку, а також ті, хто застосовував консервант - бензалконію хлорид, який, як відомо, посилює симптоми алергічного риніту (Graf, 1999; Ramey та співавтори, 2006)</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Дивіться Розділ Особливості застосування ІМЗ. Дивіться Розділ 4.2 (Спосіб застосування та дози) та Розділ 4.4 (Особливості застосування) ПОДЗ.</p>

Важливий потенційний ризик - Передозування	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Ксилометазолін є похідним імідазоліну та може діяти на рецептори в центрах управління серцево-судинної і центральної нервової системи, що може призвести до пригнічення церебрального симпатичного відтоку (система, що діє у відповідь на стрес). Це може призвести до уповільнення серцевого ритму, зниження артеріального тиску і зупинки дихання. Застосування у дітей часто може привести до того, що препарат будуть приймати в набагато більш високих дозах і довше, ніж рекомендовано, що призведе до широкого спектру симптомів. Неприятливі явища, про які повідомлено в джерелах літературі, включають зниження м'язового тону, проблеми з диханням, психічні розлади і тривалу сонливість; в представлених випадках не було зареєстровано жодних наслідків. (Musshoff та співавтори, 2014).</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Про специфічні фактори ризику при застосуванні ксилометазоліну не повідомлено. До числа небагатьох факторів, що впливають відносяться: місце проживання і стан здоров'я, оскільки ризик застосування поза зареєстрованими показаннями, очевидно, нижче серед дітей, які проживають в сільській місцевості, і дітей з відмінним загальним станом здоров'я, як повідомляють батьки (Knorf та співавтори, 2013).</p>

Заходи з мінімізації ризиків	<p>Дивіться Розділи Передозування, Особливості застосування та Спосіб застосування та дози ІМЗ.</p> <p>Дивіться Розділ 4.2 (Спосіб застосування та дози), та Розділ 4.9 (Передозування) ПОДЗ.</p>
------------------------------	---

Важливий потенційний ризик - Неправильне застосування	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Основні причини неправильного застосування можуть бути спричинені медичним працівником (недостатнє знання препарату або конкретного випадку пацієнта, недостатня комунікація з пацієнтами), пацієнтом (грамотність, мовні бар'єри, безліч існуючих медичних захворювань, поліпрагмазія) або препаратом (назва, інструкція для медичного застосування, пакування, доступність в якості безрецептурного препарату, неінвазивний шлях застосування).</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Не знайдено статей, що описують фактори ризику неправильного застосування ксилометазоліну /декспантенолу чи ксилометазоліну в якості єдиної діючої речовини.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Дивіться Розділи Показання, Спосіб застосування та дози, Особливості застосування та Спосіб застосування та дози ІМЗ.</p> <p>Дивіться Розділ 4.2 (Спосіб застосування та дози) ПОДЗ.</p>

Важливий потенційний ризик - Інфаркт міокарда при застосуванні поза зареєстрованими показаннями	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Звуження коронарних артерій, що вважається важливим компонентом патогенезу гострої ішемії міокарда, може бути викликано потужними вазоактивними медіаторами, такими як цистеїнілові лейкотрієни і тромбоксан А2, які виробляються під час гострих запальних епізодів. Препарати з судинозвужувальними властивостями, такі як ксилометазолін, можуть продовжити тривалість цього впливу (Biyük та Ergene, 2006). Однак короткострокове застосування місцевих α-2 агоністів, таких як ксилометазолін, не пов'язане з системною токсичністю, і тривале зловживання, як повідомлено, викликає системну вазоконстрикцію і важкі ускладнення з боку серцево-судинної системи. (Buyschaert та співавтори, 2011).</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>В дослідженні, що охоплює 52 країни, повідомлено про наступні фактори ризику, що провокують виникнення ІМ у представників обох статей і різного віку: зміни рівню ліпідів, паління, гіпертонія, діабет, абдомінальне ожиріння і психосоціальні чинники. (Yusuf та співавтори, 2004).</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Дивіться Розділи Особливості застосування, Фармакологічні властивості, та Передозування ІМЗ.</p> <p>Дивіться Розділ 4.9 (Передозування) ПОДЗ.</p>

Важливий потенційний ризик - Інсульт при застосуванні поза зареєстрованими показаннями	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Хоча ксилоретазоліноподібні препарати (α -2 агоністи), як відомо, викликають активацію ЦНС і вазоконстрикцію, їх місцеве застосування в рекомендованих дозах не пов'язано з виникненням системної токсичності. Однак, за наявними даними, тривале зловживання викликає системну вазоконстрикцію і серйозні ускладнення з боку серцево-судинної системи (Buysschaert та співавтори, 2011). Ішемічний інсульт - це захворювання, яке в багатьох випадках має схожий патофізіологічний механізм з ішемічною хворобою серця, а саме артеріосклероз, який зазвичай вражає пацієнта системно, тим самим підвищуючи ризик розвитку як гострого інсульту, так і гострого коронарного синдрому. В обох випадках відбувається раптова зміна кровообігу з подальшим зниження кровопостачання ураженої ділянки (ділянок) мозку або серця (Soler та Ruiz, 2010).
Фактори ризику та групи ризику	Повідомлені фактори ризику інсульту включають паління, ожиріння, підвищення артеріального тиску, підвищення рівню холестерину і цукровий діабет (Kotseva та співавтори, 2009).
Заходи з мінімізації ризиків	Дивіться Розділ Особливості застосування, Фармакологічні властивості та Передозування ІМЗ. Дивіться Розділ 4.9 (Передозування) ПОДЗ.

Відсутня інформація - Застосування у період вагітності або годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	Дивіться Розділ Застосування у період вагітності або годування груддю ІМЗ. Дивіться Розділ 4.6 (Застосування у період вагітності або годування груддю) ПОДЗ.

Скорочення: ПОДЗ=Перелік основних даних заявника; ЦНС=Центральна нервова система; ІМ=інфаркт міокарда; ІМЗ=Інструкція для медичного застосування; МР= медикаментозний риніт; ВООЗ= Всесвітня організація охорони здоров'я

II.C. План післяреєстраційного розвитку

II.C.1. Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ ДИТЯЧИЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг в 1 мл розчину.

II.C.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ ДИТЯЧИЙ, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг в 1 мл розчину у не потрібні.