

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**ОКСОЛІН, мазь 0,25 % по 10 г у тубах № 1**  
*Синонімічне найменування — Oxolin\**

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**ЛЗ ОКСОЛІН, мазь 0,25 % по 10 г у тубах № 1 використовується для:**  
Профілактики грипу, лікування вірусного риніту.

**1. Профілактика грипу.**

Нині грип є найпоширенішою інфекційною хворобою на земній кулі. За своє життя на нього декілька разів хворіє майже кожна людина. Під час епідемічних спалахів хворіє до 30-50% населення ураженого регіону, що призводить до великих економічних збитків.

На сьогодні грип залишається практично неконтрольованою і малокерованою інфекцією. Попри те, що показник смертності від неускладненого грипу невисокий і становить 0,01-0,2%, він різко збільшується у разі виникнення хвороби у старих і ослаблених хронічними серцево-судинними й легеневиими хворобами осіб, а також у вагітних жінок і дітей раннього віку. Окрім цього, нові пандемічні штами грипу мають властивість уражати найбільш молоді верстви населення та спричиняти значно більшу летальність – до 10%. Сприйнятливість населення до грипу дуже висока у людей всіх вікових груп, але найбільша захворюваність спостерігається у дітей віком від 1 до 14 років – у 4 рази вища, ніж у літніх осіб. Відносно рідкими є випадки грипу тільки серед дітей перших місяців життя, які одержали пасивний імунітет від матері. Із 6-місячного віку діти можуть легко інфікуватися. Тривалість епідемії грипу зазвичай становить 3-6 тижнів. Епідемії в Північній півкулі трапляються, як правило, восени або взимку. Під час епідемії хворіє 25-40% населення охопленого грипом регіону, особливо висока захворюваність серед дітей. Під час пандемії захворюваність може бути ще вищою. Епідемії грипу, спричинені вірусом грипу типу А, трапляються кожні 1-2 роки, типу В – кожні 3-4 роки.

**2. Лікування вірусного риніту.**

Вірусний риніт - захворювання, що є наслідком патогенного впливу хвороботворних мікроорганізмів на слизові оболонки носа. Найбільш частими збудниками хвороби є: аденовіруси, віруси Коксакі, віруси грипу, парагрипу та ЕСНО, коронавіруси і респіраторно-синцитіальних інфекційних агентів.

Найбільш часто вірусний риніт розвивається на тлі ослабленого імунітету, внаслідок тривалого або короткострокового переохолодження.

За даними ВООЗ, риніт вірусної етіології може розвиватися під впливом більш ніж 500 різних інфекційних агентів. Захворювання, найчастіше, носить супутній характер, і проявляється на тлі таких інфекційних хвороб, як грип, дифтерія, скарлатина, кір або гонорея.

Лікування вірусного риніту проводиться комплексно і спрямоване на усунення причини виникнення захворювання, а також відновлення нормального носового дихання.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

За період дії останнього реєстраційного посвідчення не виявлено нової інформації щодо ефективності лікарського засобу. Додаткові клінічні дослідження не проводились.

Препарат призначають для *профілактики грипу, лікування вірусного риніту.*

Препарат має вірусцидну активність та захищає клітини від проникнення в них вірусу. Застосування ЛЗ ОКСОЛІН, мазь 0,25 % по 10 г у тубах № 1 для профілактики грипу та

лікування вірусного риніту **сприяє зменшенню клінічних проявів захворювання, прискорює одужання, купірує симптоми нежитю, знижує ризик розвитку ускладнень.**

Діюча речовина — оксолін — є відмінною перешкодою на шляху мікробів в організм. Як відомо, більшість вірусів потрапляє в організм повітряно-крапельним шляхом через ніс, тому оксолінова мазь, нанесена на слизові носа, стає прекрасним бар'єром, який перекриває вхід бактеріям і вірусам.

VI.2.3. Невідоме, щодо результатів лікування.

Даний розділ, не застосований до підзвітного ЛЗ.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попередження
<b>Реакції гіперчутливості</b>	Будь-який медикамент може викликати алергійну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при попаданні в організм якогось компонента препарату. При цьому неприємна симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному введенні або споживанні медикаментів. В організмі відбувається сенсibiliзація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу.	Всім хворим, які страждають від алергії або коли-небудь стикалися з алергією на ліки, потрібно обов'язково повідомити про це лікаря, оскільки існує ризик анафілактичних реакцій. Призначати в даних випадках ЛЗ протипоказано. Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та інш.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
<b>Одночасне інтраназальне застосування з адреноміметичними засобами</b>	Відомо, що одночасне інтраназальне застосування ЛЗ <b>ОКСОЛІН, мазь</b> з адреноміметичними засобами може призвести до пересушування слизової оболонки носа. Не застосовувати одночасно, інтраназально, оцінюваний ЛЗ з адреноміметичними засобами.

## ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Застосування у період вагітності або годування груддю</b>	Дані щодо безпеки та ефективності застосування Оксоліну у період вагітності або годування груддю відсутні, тому препарат не бажано застосовувати у ці періоди.
<b>Застосування у дитячому віці</b>	Дані щодо безпеки та ефективності застосування препарату дітям відсутні.

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

Для лікарського засобу Парацетамол є інструкція для його медичного застосування, яка забезпечує лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників інформацією 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.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не плануються. Проводитимуться рутинні заходи фармаконагляду.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується. ПУР подається вперше.