

Частина VI - РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Елементи резюме для громадськості

1. Огляд епідеміології захворювання

Очні краплі ХІЛО-КОМОД® показані для симптоматичного лікування сухості рогівки та кон'юнктиви (синдром «сухих очей»). Очні краплі ХІЛО-КОМОД® ФОРТЕ показані для симптоматичного лікування сухості рогівки та кон'юнктиви (синдром «сухих очей»), включаючи тяжкі форми, а також після проведення оперативних втручань.

Синдром «сухого ока» є захворюванням слізної оболонки та поверхні ока, спричинений багатьма факторами, що призводить до симптомів дискомфорту, порушення зору та нестабільності слізної плівки з потенціалом пошкодження поверхні ока. Він супроводжується підвищенням осмолярності слізної плівки та запаленням поверхні ока (*Lemp та Foulks 2008*). Синдром «сухого ока» включає дві основні форми: гіпосекреторний та гіперсекреторний кератокон'юнктивіт. У всьому світі від сухості очей страждають від 5% до 38% населення.

2. Резюме результатів лікування

Очні краплі ХІЛО-КОМОД® 1 мг/мл та ХІЛО-КОМОД® ФОРТЕ 2 мг/мл містять діючу речовину натрію гіалуронат, яка належить до групи засоби, що застосовуються в офтальмології/ штучні замінники слізної рідини та інші нейтральні препарати.

В препаратах ХІЛО-КОМОД® та ХІЛО-КОМОД® ФОРТЕ натрію гіалуронат діє скоріше фізико-хімічним шляхом, зволожуючи поверхню ока, ніж чинить фармакологічний вплив на рецептори.

Оскільки натрію гіалуронат є природною фізіологічною речовиною, що міститься в оці, а також в інших частинах тіла, ця має дуже добру переносимість. Дані про будь-який токсичний вплив натрію гіалуронату відсутні.

3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Очні краплі, що містять натрію гіалуронат, використовують в Європі з 1990-х років. Тому існує великий клінічний досвід, що підтверджує користь цих лікарських засобів для лікування сухості рогівки та кон'юнктиви (синдрому «сухих очей»), включаючи тяжкі форми, а також після проведення оперативних втручань.

Натрію гіалуронат є природною фізіологічною речовиною, що міститься в оці, а також в інших частинах тіла; ця речовина має дуже добру переносимість.

4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості, такі як подразнення, відчуття печіння, почервоніння, біль, свербіж, набряк повік та сльозотеча.	Після застосування натрію гіалуронату повідомлялося про реакції гіперчутливості, такі як подразнення, відчуття печіння, почервоніння, біль, свербіж, набряк повік та сльозотечу.	Слід ретельно обстежити пацієнта на наявність реакцій гіперчутливості.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо	
Відсутній		

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Відсутній	

5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Жодних додаткових заходів з мінімізації ризиків не вимагається.

6 План післяреєстраційного розвитку

Незастосовно.

7 Резюме змін до плану управління ризиками протягом часу

Незастосовно.