

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

РИНОСТОП

спрей назальний 1,0 мг/мл

(Xylometazoline)

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Останніми роками спостерігається зростання частоти захворювань носа та приносних пазух, що проявляється збільшенням як абсолютних (захворюваності та поширеності), так і відносних (частка в структурі ЛОР-патології) показників. В Україні показник захворюваності на гострий риніт, риносинусит та ринофарингіт становить 5–15 випадків на 1000 населення залежно від сезону. Такі хворі становлять 60–65% амбулаторних пацієнтів оториноларингологів. Немає достовірних даних з приводу захворюваності хронічним синуситом в Україні, однак у США рівень захворюваності становить 146 на 1000 населення на рік.

За даними різних авторів алергічний риніт залишається глобальною медико-соціальною проблемою. Так за епідеміологічною оцінкою, 10–25 % населення хворіють на алергічний риніт, в той час серед дітей цей показник досягає 30 %. Запальні захворювання середнього вуха зустрічаються у всіх вікових групах. За даними L. Monasta et al., щорічно близько 10,85% жителів Землі хворіють середнім отитом, при чому 51% з них - це діти до 5 років. Основним показом для проведення гнучкої та ригідної риноскопії є назальна обструкція, причину якої не вдається встановити при рутинній передній риноскопії. До найпоширеніших причин, що викликають назальну обструкцію, окрім алергічного риніту, риносинуситу, відносять також поліпоз носа (частота поліпозу носа в популяції коливається у межах 2-4%) та аденоїдні вегетації (є поширеним діагнозом серед дитячого населення, однак точний рівень захворюваності в Україні не встановлений).

VI.2.2. РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

В систематичному огляді (Кокранівський аналіз) розглядалась ефективність поєднань протиалергічних, судинозвужуючих та знеболюючих препаратів у зменшенні тривалості та послабленні симптомів звичайної застуди у дорослих та дітей (5117 учасників). Автори дійшли висновку, що згідно із сучасними доказами поєднання протиалергічних, судинозвужуючих та знеболюючих препаратів мають загальний позитивний ефект у дорослих та дітей старшого віку, проте вони не виявили доказів ефективності у дітей молодшого віку.

Відповідно до Канадських рекомендацій з лікування, як гострих, так і хронічних захворювань порожнини носа та навколоносових пазух, а також Російських клінічних рекомендацій з лікування гострих захворювань середнього вуха рекомендовано, як допоміжну терапію застосовувати місцеві судинозвужуючі препарати, що знижують клінічні прояви захворювань.

Для полегшення проведення діагностично-лікувальних процедур в носовій порожнині Американським ринологічним товариством рекомендовано використовувати місцеві судинозвужуючі препарати.

Згідно з запропонованою концепцією ARIA (Алергічний риніт та його вплив на астму), місцеві судинозвужуючі препарати показані при будь-якій формі й тяжкості алергічного риніту як симптоматична терапія, але упродовж короткого періоду.

Отже, базуючись на даних доказової медицини, лікарський засіб Риностоп є безпечним та ефективним препаратом для застосування в медичній практиці згідно перерахованих вище показань.

VI.2.3. НЕВІДОМІ ДАНІ ЩОДО ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки назальних деконгестантів (діючою речовиною яких є ксилометазолін) є добре вивченим. Ефективність таких лікарських засобів підтверджена тривалим застосуванням в післяресстраційний період. Проте відсутні дані щодо ефективності і безпеки застосування препарату у дітей до 12 років, під час вагітності та у період годування груддю. Тому препарат Риностоп не рекомендовано до застосування дітям до 12 років, під час вагітності та у період годування груддю.

VI.2.4. РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Питання безпеки доступною мовою (медичний термін)	Стисле резюме доступною мовою	Способи мінімізації або пом'якшення ризику (якщо можливо)
1/ Поновлення закладеності носа та/або ураження слизової оболонки носа (Медикаментозний риніт)	Довготривале застосування місцевих судинозвужуючих препаратів може призвести до поновлення закладеності носа та/або витончення слизової оболонки носа.	Не слід приймати препарат протягом більше 7 днів поспіль. Лікарський засіб протипоказаний для застосування у пацієнтів з захворюванням носа, що характеризується витонченням слизової оболонки. Якщо ви помітили будь-які побічні ефекти, будь ласка, повідомте лікаря або фармацевта.
2/ Застосування у пацієнтів яким через носовий доступ видалили гіпофіз, а також пацієнтам яким під час хірургічного втручання оголили мозкову оболонку	У пацієнтів яким через носовий доступ видалили гіпофіз, а також пацієнтам яким під час хірургічного втручання оголили мозкову оболонку на фоні застосування місцевих судинозвужуючих препаратів може виникнути гостре порушення мозкового кровообігу.	У пацієнтів яким через носовий доступ видалили гіпофіз, а також пацієнтам яким під час хірургічного втручання оголили мозкову оболонку, не повинні приймати цей лікарський засіб. Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчують будь-які побічні ефекти. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти лікарського засобу Риностоп.
3/ Застосування у пацієнтів закритокутовою глаукомою	Судинозвужуючі препарати можуть спричинити розвиток зіничного блоку у пацієнтів з анатомічною схильністю (вужький райдужно-рогівковий кут), що призводить до підвищення внутрішньоочного тиску.	Перед прийманням ЛЗ проконсультуйтеся з вашим окулістом. Лікарський засіб протипоказаний для застосування у пацієнтів з підвищеним внутрішньоочним тиском (закритокутова глаукома).

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
1/ Передозування	Існує теоретична можливість того, що при використанні ЛЗ

	Риностоп можливий розвиток передозування, що в свою чергу може привести до загрозливих для життя ускладнень. При прийомі високих доз препарату можуть виникати такі симптоми: потовиділення, значне зниження температури тіла, підвищення артеріального тиску, пригнічення дихання. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичності, ніж дорослі.
2/ Застосування у пацієнтів з серцево-судинними захворюваннями, підвищеним артеріальним тиском або з гормонально-активною пухлиною надниркових залоз (серцево-судинні захворювання, гіпертонічна хвороба, феохромоцитома)	При застосуванні препарату пацієнтами з захворюваннями серцево-судинної системи, може виникнути невідповідність між потребою та фактичним надходженням кисню до серця, що клінічно проявляється нападами болю в ділянці серця і за грудиною. Застосування препарату пацієнтами з підвищеним артеріальним тиском або з гормонально-активною пухлиною надниркових залоз може спровокувати підвищення артеріального тиску.
3/ Застосування у пацієнтів із підвищеним продукуванням гормонів щитовидної залози	Застосування препарату пацієнтами з підвищеним продукуванням гормонів щитовидної залози може призвести до ще більшого продукування гормонів щитовидною залозою.
4/ Застосування у пацієнтів з порушенням обміну речовин, при якому не відбувається нормального засвоєння клітинами організму цукру (глюкози) з крові (цукровий діабет)	При застосуванні препарату у пацієнтів із порушенням засвоєння клітинами організму цукру (глюкози) з крові можливе підвищення рівня глюкози крові, що може, у свою чергу, в залежності від тривалості застосування, викликати гострі або хронічні ускладнення захворювання.
5/ Застосування у пацієнтів із збільшеною передміхуровою залозою (гіпертрофія передміхурової залози)	При застосуванні препарату може виникнути скорочення гладких м'язів шийки сечового міхура, що викликає порушення відтоку сечі (особливо у пацієнтів зі збільшеною передміхуровою залозою).
6/ Одночасне застосування з три- або тетрациклічними антидепресантами	При комбінації даних препаратів з ЛЗ Риностоп, судинозвужуючі ефекти даних препаратів сумуються і можливий розвиток значного підвищення артеріального тиску.
7/ Одночасне застосування пацієнтами, які приймають або приймали інгібітори моноаміноксидази протягом останніх двох тижнів	При комбінації даних препаратів з ЛЗ Риностоп, судинозвужуючі ефекти даних препаратів сумуються і можливий розвиток значного підвищення артеріального тиску.
8/ Використання у пацієнтів із порушенням серцевого ритму (синдром подовженого інтервалу QT)	У пацієнтів схильних до порушень серцевого ритму при використанні ЛЗ Риностоп можуть виникнути серйозні шлуночкові порушення серцевого ритму.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
1/ Про безпечне застосування у дітей до 12 років	Риностоп застосовувати дітям віком від 12 років. Невідомі ризики, пов'язані із застосуванням препарату у дітей віком до 12 років.

2/ Про безпечне застосування препарату під час вагітності та у період годування груддю	Відсутні адекватні та добре контрольовані дослідження застосування ЛЗ Риностоп вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Невідомі ризики, пов'язані із застосуванням препарату під час вагітності та у період годування груддю.
--	--

VI.2.5. РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Риностоп, спрей назальний, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

У всіх лікарських засобах є інструкції для медичного застосування, в яких лікарі, фармацевти та інші спеціалісти охорони здоров'я мають докладну інформацію про те, як використовувати ліки, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цих документах відомі як звичайні заходи з мінімізації ризику.

Інструкцію для медичного застосування для ЛЗ Риностоп, спрей назальний можна знайти на веб-сторінці національного органу (Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів).

ЛЗ Риностоп, спрей назальний не має додаткових заходів з мінімізації ризику.

VI.2.6. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ (ЗАПЛАНОВАНІ ЗАХОДИ У ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ)

Не застосовано.

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів

VI.2.7. ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Не застосовно (перша версія ПУР).

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
	На момент реєстрації дд/мм/рррр	Ідентифіковані ризики. Потенційні ризики. Відсутня інформація	