

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ФЛОНОКСИЛ

спрей назальний, дозований 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, 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 Флоноксил 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 післяреєстраційний 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 Флоноксил не рекомендовано до застосування дітям до 12 років, під час вагітності та у період годування груддю.

VI.2.4. РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

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 5 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 Флоноксил.
3/ Застосування у пацієнтів закритокутовою глаукомою	Судинозвужуючі препарати можуть спричинити розвиток зіничного блоку у пацієнтів з анатомічною схильністю (вузький 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 Флоноксил 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 Флоноксил, 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 Флоноксил, 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 Флоноксил можуть виникнути серйозні шлуночкові порушення серцевого ритму.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
1/ Про безпечне застосування у дітей до 12 років	Флоноксил 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 Флоноксил 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 Флоноксил, 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 Флоноксил, спрей назальний можна знайти на веб-сторінці національного органу (Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів).

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

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 1: Медикаментозний риніт

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність розвитку медикаментозного риніту при застосуванні ЛЗ Флоноксил, спрей назальний, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 2: Застосування у пацієнтів з трансфеноїдальною гіпофізектомією та хірургічними втручаннями з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність розвитку цереброваскулярних порушень при застосуванні ЛЗ Флоноксил, спрей назальний. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 3: Застосування у пацієнтів з закритокутовою глаукомою

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність підвищення внутрішньоочного тиску при застосуванні ЛЗ Флоноксил, спрей назальний. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 4: Передозування

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність передозування при застосуванні ЛЗ Флоноксил, спрей назальний, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 5: Застосування у пацієнтів з серцево-судинними захворюваннями, гіпертонічною хворобою або феохромоцитомою

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність виникнення гострого коронарного синдрому та підвищення артеріального тиску при застосуванні ЛЗ Флоноксил, спрей назальний, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 6: Застосування у пацієнтів із гіперфункцією щитовидної залози

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність посилення симптомів гіпертиреозу при застосуванні ЛЗ Флоноксил, спрей назальний, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 7: Застосування у пацієнтів з цукровим діабетом

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність розвитку ускладнень цукрового діабету, при застосуванні ЛЗ Флоноксил, спрей назальний, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 8: Застосування у пацієнтів з гіпертрофією передміхурової залози

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність затримки сечовипускання при застосуванні ЛЗ Флоноксил, спрей назальний, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 9: Одночасне застосування з три- або тетрациклічними антидепресантами

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність розвитку гіпертонічного кризу при застосуванні ЛЗ Флоноксил, спрей назальний, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 10: Одночасне застосування пацієнтами, які приймають або приймали інгібітори моноаміноксидази протягом останніх двох тижнів

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність розвитку гіпертонічного кризу при застосуванні ЛЗ Флоноксил, спрей назальний, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 11: Використання у пацієнтів із порушенням серцевого ритму (синдром подовженого інтервалу QT)

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність розвитку серйозних шлуночкових порушень серцевого ритму при використанні ЛЗ Флоноксил, спрей назальний, у схильних до цього пацієнтів, при цьому, не зменшивши користь від використання препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного використання препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 12: Відсутність інформації про безпечне застосування у дітей до 12 років

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність ризику застосування ЛЗ Флоноксил, спрей назальний, у дітей до 12 років. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 13: Відсутність інформації про безпечне застосування препарату під час вагітності та у період годування груддю

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність ризику застосування ЛЗ Флоноксил, спрей назальний під час вагітності та у період годування груддю. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

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

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	