

## **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**Назік®** (Xylometazoline hydrochloride + Dexpanthenol)

### **VI.2 Елементи резюме для громадськості**

#### ***VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання***

Запалення слизової оболонки носа (риніт) і придаткових пазух носа (синусит) є одним з найпоширеніших захворювань, що зустрічаються в медицині. Ризик розвитку гострих вірусних запалень слизової оболонки носа і придаткових пазух дуже високий. Підраховано, що дорослі хворіють на застуду від 2 до 5 разів на рік, а діти шкільного віку – від 7 до 10 разів на рік. Точний ризик розвитку важко визначити, оскільки більшість пацієнтів із застудою не звертаються до лікаря.

Під час дослідження поширеності хронічних захворювань було встановлено, що хронічні вірусні запалення слизової оболонки носа та придаткових пазух носа, які визначаються як «проблеми з носом» протягом періоду більше 3 місяців протягом року, що передувало опитуванню, вражають 15,5% всього населення США, що ставить цей стан на друге місце за поширеністю серед усіх хронічних захворювань. Оскільки діагноз хронічного вірусного запалення слизової оболонки носа та придаткових пазух ґрунтується насамперед на симптомах, часто не враховуючи порушення нюху, це означає, що діагноз хронічного вірусного запалення слизової оболонки носа та придаткових пазух часто є завищеним.

#### ***VI.2.2 Резюме результатів лікування***

Ксилометазолін є ефективним і добре переносимим протинабряковим назальним спреєм, який значно полегшує закладеність носа при застуді, інфекційних та алергічних (сезонних і багаторічних) запаленнях слизової оболонки носа, а також забезпечує тривале полегшення за одне застосування, допомагаючи пацієнтам легше дихати протягом більш тривалого періоду часу.

Низькі дози ксилометазоліну (0,025%) для немовлят виявилися достатньо ефективними, оскільки вони були порівнянними з більш високими дозами розчину (0,1%), рекомендованого для дорослих.

Відомо, що декспантенол стабілізує бар'єрну функцію шкіри (14). Крім того, декспантенол виявився ефективним медикаментозним засобом для лікування хронічного подразнення та запалення слизової оболонки всередині носа (21). Крім того, клінічні дослідження показали, що назальний спрей з декспантенолом має кращий ефект порівняно зі звичайним сольовим назальним спреєм щодо покращення механізму самоочищення та виведення з носа.

У клінічному дослідженні за участю 61 госпіталізованого пацієнта з подразненням і запаленням слизової оболонки всередині носа було встановлено, що спрей Назік® (що містить комбінацію ксилометазоліну та декспантенолу) був більш ефективним у покращенні опору носових дихальних шляхів, ніж назальний спрей, який містив лише ксилометазолін. Крім того, в іншому дослідженні вплив препарату Назік® порівняно з назальним спреєм, що містить ксилометазолін, було протестовано у 152 амбулаторних пацієнтів із застудою. Лікування препаратом Назік® було більш ефективним і краще переносилося, ніж лікування назальним спреєм, що містить лише ксилометазолін. Автори дослідження дійшли висновку,

що покращення загоєння ран у групі пацієнтів, які отримували Назік<sup>®</sup>, було зумовлене захисною дією декспантенолу на носову порожнину.

### VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

На сьогодні немає відповідних даних щодо безпеки та переносимості препарату у період вагітності та годування груддю. Тому лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Застосовувати після хірургічного видалення гіпофіза через ніс або інших хірургічних процедур, які оголюють оболонки головного мозку (застосування після трансфеноїдної гіпофізектомії або інших хірургічних втручань, які оголюють тверду мозкову оболонку)	Пацієнти після хірургічного видалення гіпофіза або інших хірургічних процедур, які оголюють оболонки мозку, мають підвищений ризик розвитку системних небажаних ефектів з боку нервової системи.	Так, ксилометазолін + декспантенол не можна застосовувати цій групі пацієнтів.
Повторна поява симптомів закладеності носа при тривалому застосуванні (ефект «рикошету» (медикаментозний риніт) після тривалого застосування назальних деконгестантів)	Повторне виникнення симптомів закладеності носа під час тривалого застосування повідомлялося при застосуванні ксилометазоліну + декспантенолу менш ніж в одного з 10 000 осіб.	Так, використовувати відповідно до рекомендацій та обмежити курс лікування до 7 днів, якщо тільки інше не рекомендовано лікарем.
Побічні ефекти, які впливають на організм в цілому, наприклад, на артеріальний тиск, серцевий ритм або нервову систему, при тривалому застосуванні або внаслідок передозування. (Системні ефекти, такі як вплив на серцево-судинну систему або ЦНС, наприклад, у чутливих пацієнтів або при тривалому застосуванні чи передозуванні)	Небажані ефекти, що впливають на організм в цілому, такі як вплив на артеріальний тиск, серцевий ритм або нервову систему, при тривалому застосуванні або внаслідок передозування, спостерігалися при застосуванні ксилометазоліну + декспантенол у одного пацієнта на 1000 осіб. Медичний стан, при якому м'язи тіла швидко і багаторазово скорочуються	Так, застосовувати згідно з рекомендаціями та обмежити до 7 днів лікування, якщо немає інших рекомендацій лікаря. Застосовувати у наступних групах пацієнтів тільки після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик для кожного окремого пацієнта: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Пацієнти, які приймають специфічні лікарські засоби для підвищення настрою (інгібітори моноаміноксидази) або інші</li> </ul>

	<p>і розслабляються, що призводить до неконтрольованого тремтіння тіла (конвульсії), особливо у дітей, може спостерігатися у 1 на 10 000 пацієнтів.</p>	<p>лікарські засоби з потенціалом підвищення артеріального тиску,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Пацієнти з підвищеним внутрішньоочним тиском, особливо із закритокутовою глаукомою,</li> <li>• Пацієнти з тяжкими серцево-судинними розладами (наприклад, стенокардія, високий кров'яний тиск),</li> <li>• Пацієнти з певною пухлиною надниркових залоз (пацієнти з феохромоцитомою),</li> <li>• Пацієнти з метаболічними порушеннями (наприклад, гіперактивність щитовидної залози, цукровий діабет),</li> <li>• Пацієнти з метаболічним захворюванням порфірія</li> <li>• Пацієнти з доброякісним збільшенням передміхурової залози</li> </ul> <p>Розпочати коригуюче/підтримуюче лікування, як тільки у пацієнта з'являться будь-які ефекти з боку ЦНС.</p> <p>Назальний спрей, що містить ксилометазоліну гідрохлорид 0,1% + декспантенол 5% (наприклад, Назік), не можна застосовувати дітям віком до 6 років, а назальний спрей, що містить ксилометазоліну гідрохлорид 0,05% + декспантенол 5% (наприклад, Назік Кідс), не можна застосовувати дітям віком до 2 років.</p>
<p>Неправильне застосування Медикаментозна залежність</p>	<p>Особливо при тривалому застосуванні та передозуванні, протикашльові засоби</p>	<p>Застосування при хронічних застудах можливе лише під наглядом лікаря через потенційну небезпеку</p>

	<p>можуть викликати набряк слизової оболонки носа. Цей так званий ефект «рикошету» призводить до звуження дихальних шляхів, в результаті чого що пацієнти застосовують препарат багаторазово, аж до безперервного використання. Наслідками є хронічний набряк (медикаментозний риніт) аж до пошкодження слизової оболонки носа (озена).</p>	<p>пошкодження слизової оболонки носа. У більш легких випадках можна розглянути можливість впорскування спрею лише в одну ніздрю, а після усунення скарг перейти на іншу сторону, щоб зберегти частину носового дихання.</p>
--	---	--

### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
<p>Взаємодія з інгібіторами моноаміноксидази, трициклічними антидепресантами або іншими лікарськими засобами з потенціалом підвищення артеріального тиску</p>	<p>Застосовувати пацієнтам, які приймають специфічні лікарські засоби, що підвищують настрій (інгібітори моноаміноксидази), певні лікарські засоби для лікування депресії або інші лікарські засоби з потенціалом підвищення артеріального тиску, тільки після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик у кожного окремого пацієнта.</p>
<p>Передозування</p>	<p>Клінічна картина інтоксикації діючою речовиною ксилометазоліну гідрохлоридом може бути заплутаною, оскільки фази стимуляції можуть чергуватися з фазами пригнічення центральної нервової системи та серцево-судинної системи. Особливо у дітей передозування часто призводить до домінування центральних нервових ефектів з судомами та комою, уповільненим серцебиттям, тимчасовою зупинкою дихання та підвищеним артеріальним тиском, який може змінюватися на знижений. Симптомами стимуляції центральної нервової системи є тривога, збудження, галюцинації та судоми. Симптомами пригнічення центральної нервової системи є зниження температури тіла, млявість, сонливість і кома. Іншими симптомами можуть бути: міоз, мідріаз, пітливість, лихоманка, блідість, ціаноз, нудота, прискорене серцебиття, уповільнене серцебиття, нерегулярне серцебиття, зупинка серця, високий</p>

	кров'яний тиск, шокоподібне зниження кров'яного тиску, вода в легенях, проблеми з диханням і тимчасова зупинка дихання.
--	---

### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Безпека та переносимість у період вагітності та годування груддю	Немає достатніх даних щодо безпеки та переносимості ксилометазоліну + декспантенол у період вагітності та годування груддю. Тому назальні спреї, що містять ксилометазоліну гідрохлорид 0,1 % + декспантенол 5 % (наприклад, Назік), а також назальні спреї, що містять ксилометазоліну гідрохлорид 0,05 % + декспантенол 5 % (наприклад, Назік Кідс), не слід застосовувати у період вагітності та годування груддю.

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

Не застосовується, додаткові заходи з мінімізації ризиків не пропонуються.

### VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Не застосовується, не планується жодних заходів після реєстрації.

### VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

**Таблиця 4.** Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
01	14.09.2012	Немає	-
02	24.09.2013	<b>Важливі ідентифіковані ризики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування пацієнтам з підвищеною чутливістю до будь-якого з інгредієнтів препарату Назік® або Назік® Кідс</li> <li>• Застосування пацієнтам із сухим запаленням слизової оболонки носа (риніт)</li> <li>• Застосування після хірургічного видалення гіпофіза через ніс або інших хірургічних процедур, які оголюють оболонки головного мозку (транспеноїдальна гіпофізектомія або інші хірургічні процедури, які оголюють тверду мозкову оболонку)</li> <li>• Ефект рикошету/ закладеність носа внаслідок тривалого застосування місцевих деконгестантів (медикаментозний риніт)/ стоншення слизової оболонки носа, особливо після тривалого застосування або внаслідок передозування, зловживання/неправильного застосування або залежності.</li> </ul>	Доопрацювання на вимогу Федерального інституту з лікарських засобів і медичних виробів, Німеччина.

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, наприклад, вплив на артеріальний тиск, серцевий ритм або нервову систему, при тривалому застосуванні або внаслідок передозування. (Системні ефекти, такі як вплив на серцево-судинну систему або ЦНС, під час тривалого застосування або внаслідок передозування).</li> </ul> <p><i>Застосування у</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Пацієнтів, які приймають специфічні лікарські засоби, що підвищують настрій (інгібітори моноаміноксидази) або інші лікарські засоби з потенціалом підвищення артеріального тиску,</li> <li>• Пацієнтів з підвищеним внутрішньоочним тиском, особливо при закритокутовій глаукомі,</li> <li>• Пацієнтів з тяжкими серцево-судинними розладами (наприклад, ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія),</li> <li>• Пацієнтів з нейроендокринною пухлиною мозкової речовини надниркових залоз (феохромоцитома),</li> <li>• Пацієнтів з метаболічними порушеннями (наприклад, гіпертиреоз, діабет),</li> <li>• Пацієнти з метаболічним захворюванням порфірія</li> <li>• Пацієнти з доброякісним збільшенням передміхурової залози</li> </ul> <p>Судоми, особливо у дітей</p> <p>Назік®:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування дітям віком до 6 років Назік®</li> </ul> <p>Кідс:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування дітям віком до 2 років</li> </ul> <p><b>Значні потенційні ризики</b> Не стосується.</p> <p><b>Відсутня інформація</b> Безпека та переносимість у період вагітності та годування груддю</p>	
3.0		<p><b>Важливі ідентифіковані ризики</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ефект рикошету (медикаментозний риніт) після тривалого застосування назальних деконгестантів</li> <li>• Системні ефекти, наприклад, з боку серцево-судинної системи або ЦНС, наприклад, у</li> </ul>	<p>Доопрацювання на вимогу Федерального інституту з лікарських засобів і медичних</p>

	<p>чутливих пацієнтів, при тривалому застосуванні або внаслідок передозування.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування після хірургічного видалення гіпофіза через ніс або інших хірургічних процедур, які оголюють оболонки головного мозку (трансфеноїдальна гіпофізектомія або інші хірургічні процедури, які оголюють тверду мозкову оболонку)</li> <li>• Неправильне застосування</li> <li>• Медикаментозна залежність</li> </ul> <p><b>Важливі потенційні ризики</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Взаємодія з інгібіторами моноаміноксидази, трициклічними антидепресантами або іншими лікарськими засобами з потенціалом підвищення артеріального тиску</li> <li>• Передозування</li> </ul> <p><b>Відсутня інформація</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Вагітність та годування груддю</li> </ul>	<p>виробів, Німеччина.</p>
--	---	----------------------------