

Резюме Плану Управління Ризиками для ЛЗ ГРИПОСТАД® РИНО 0,1%

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Найбільш частою причиною назальної обструкції (закладеність носа) є гостре запалення слизової оболонки, що призводить до захворювань верхніх, та нижніх дихальних шляхів.

Основною причиною назальної обструкції є гострі респіраторні вірусні інфекції (ГРВІ), особливо в період сезонного епідемічного підйому ГРВІ.

Порушення носового дихання знижує рівень дихальної, захисної, нюхової, резонаторної, слизовідводної і рефлекторної функцій носа. Патологічні процеси в слизовій оболонці надають істотні зміни на всіх рівнях дихальних шляхів.

Звуження просвіту порожнини носа обумовлюють перехід на дихання через рот. Дихання ротом зменшує газообмін в легенях. Крім того, повітря недостатньо очищується, зігрівається і зволожується.

Гострі і хронічні запальні процеси слизової оболонки носа, придаткових пазух носа, алергічні процеси викликають набряк слизової оболонки, гіперсекрецію слизу, порушення функції миготливого апарату і слизової порожнини носа, що сприяє розвитку бактеріальної інфекції і прогресуванню запалення

VI.2.2. Резюме результатів лікування.

КОНТЕНТ-АНАЛІЗ РЫНКА СЕЛЕКТИВНЫХ α 2-АДРЕНОМИМЕТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В ТЕРАПИИ РИНИТОВ РАЗЛИЧНОЙ ЭТИОЛОГИИ

Л. М. Ганичева, А. И. Ляхов, Pharmacy & Pharmacology V. 5 № 1, 2017

Риніти різної етіології є актуальною проблемою сучасної оториноларингології. Однією з груп лікарських препаратів, широко застосовуваних у фармакотерапії даних захворювань, є група селективних α 2 -адреноміметиків..

Мета дослідження: аналіз ринку селективних α 2 -адреноміметичних лікарських препаратів, що застосовуються в терапії ринітів різної етіології з метою детального розгляду питань фармацевтичного консультування і формування раціонального асортименту.

Матеріали та методи. В ході дослідження було проведено контент-аналіз на основі даних державного реєстру лікарських засобів (ГРЛС) і реєстра лікарських засобів (РЛС).

Висновок. За даними різних авторів поширеність алергічного риніту серед населення планети коливається в межах від 10% до 40%. Згідно з дослідженням датських вчених, проведених в 2007 році, неалергічний риніт розвивається у 25% населення, проте тільки 50% з цього числа звертаються за професійною медичною допомогою.

Дослідження проводилося на основі даних вищевказаних інформаційних джерел за станом на 1 листопада 2016 року.

Висновки. 1. В даний час зареєстровано 228 селективних α_2 -адреноміметичних лікарських препаратів, що застосовуються в терапії ринітів різної етіології;

2. Лідером за кількістю зареєстрованих торгових найменувань є лікарський препарат з МНН ксилометазолин, на частку якого припадає 47% всіх препаратів даної групи;

3. Більшу частину зареєстрованих лікарських препаратів складають монопрепарати (92% всіх торгових найменувань);

4. Домінуючою лікарською формою є форма назального спрею, на частку якого припадає 53% всіх зареєстрованих лікарських препаратів

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

До сих пір не проводились достовірні випробування впливу на такі групи як вагітні та годуючі жінки, діти

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість до ксилометазоліну або до будь-якого іншого компонента препарату	Можливі реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.	Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ
Гострі коронарні захворювання, коронарна астма	Заборонено застосування у пацієнтів з гострими коронарними захворюваннями, коронарною астмою	Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ
Гіпертиреоз	Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із гіперфункцією щитовидної залози	Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ
Закритокутова глаукома	Протипоказано застосування при закритокутовій глаукомі	Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ
Трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі	трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі є протипоказаннями до застосування препарату	Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ

Сухий риніт (rhinitis sicca) або атрофічний риніт	Препарат містить бензалконію хлорид, що може спричиняти ще більше подразнення слизової оболонки носа, крім того, препарат може визивати сухість з боку слизової оболонки носа	Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ
Супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування	Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори MAO): ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів MAO та індукувати гіпертензивний криз. Не застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори MAO протягом останніх двох тижнів.	Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Застосування у пацієнтів з супутніми захворюваннями (серцево-судинні захворювання, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, феохромоцитома, гіпертрофія передміхурової залози)	Препарат, слід з обережністю призначати пацієнтам, які мають сильні реакції на адренергічні засоби, що проявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії або підвищення артеріального тиску. Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із гіперфункцією щитовидної залози, феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози
Тривале або надмірне застосування	Препарат не слід застосовувати довше 10 днів поспіль. Надто тривале або надмірне застосування може призвести до поновлення закладеності носа та/або атрофії слизової оболонки носа
Пацієнти з тривалим QT-синдромом	Пацієнти з тривалим QT-синдромом, які отримують ксилометазолін, можуть мати підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.
Застосування у період вагітності або годування груддю	Препарат не слід застосовувати у період вагітності через потенційний судинозвужувальний вплив.

	Через відсутність даних про те, чи екскретується активна субстанція у грудне молоко, препарат не можна застосовувати у період годування груддю.
--	---

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Немає	Не застосовно

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію 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.

Для препарату заявником не плануються додаткові заходи з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Достатньо рутинних заходів з мінімізації ризиків, які детально відображені в інструкції для медичного застосування.

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

Оскільки немає запланованих заходів у референтного препарату, застосовується рутинний фармаконагляд.

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

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	15.11.2019	Подано у структурі згідно Положення	
0.2	25.08.2020	Внесені зміни щодо властивих ризиків, пов'язаних із застосуванням препарату за поданням ДЕЦ.	