

Резюме Плану Управління Ризиками для ЛЗ ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

Показання 1. Симптоматичне лікування закладеності носа при застуді, сінній гарячці, при інших алергічних ринітах, синуситах.

Гострий риніт - це запалення слизової оболонки носа внаслідок застуди, різкого переохолодження, травми або вдихання дратівливих газів або парів хімікатів [Режим доступу: <http://medbib.in.ua/rinit.html>]. В Україні показник поширеності гострих ринітів, риносинуситів та ринофарингітів досяг 489,9 випадків на 10 000 населення, а захворюваність - 5-15 випадків на 1000 населення залежно від сезону. Такі хворі становлять 60-65 % амбулаторних пацієнтів оториноларингологів [Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги, Затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11.02.2016 р. № 85, стор 55-68].

Сінна гарячка – або поліноз, це класичне хронічне алергічне захворювання, що викликається пилом рослин, що виявляється алергічним запаленням слизових оболонок та інших тканин, що супроводжується симптомами: сезонного риніту, запаленням слизової оболонки ока (кон'юнктивіт), астматичного бронхіту та захворюваннями шкіри, такими як atopічний дерматит. За даними епідеміологічних досліджень, поліноз в Україні – 9 %, у Фінляндії виявлено у 14 % населення, в Англії – у 17 %, у Норвегії – у 12 %, у Швейцарії – у 10 %, в Італії – у 13 %, в Іспанії – у 23 %, в США – у 34 % [Астаф'єва Н.Г., Горячкина Л.А. – Поліноз – пилова алергія // Алергологія – 1998 № лютого – с. 34-40.]

Алергічний риніт – захворювання слизової оболонки носа, яке виникає під впливом алергенів і характеризується появою свербіння у носі, нападами чхання, закладеностю носа, іноді – зниженням нюху [О.М. Охотнікова, д.мед.н., професор, завідувач кафедри педіатрії № 1, Ю.І. Гладуш, к.мед.н., Л.В. Бондаренко, Т.Л. Українська, О.С. Шестакова, О.А. Маташ, Н.І. Жабинець, Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, Консультативно-діагностична поліклініка Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ»]. Частота захворювання в загальній популяції становить 10-40 %. В Україні, за даними експертів Всесвітньої організації з алергії (WAO), поширеність алергічного риніту досягає 40 % [Алергологія и иммунология / Под. ред. А.А. Баранова и Р.М. Хаитова. - 2-е изд., исп. и доп. - М.: Союз педиатров России, 2010. - 248 с.]

Синусит - запалення слизової придаткових пазух носа, обумовлене бактеріальною або вірусною інфекцією, фізичною або хімічною травмою, алергічною реакцією [Адельман Д.. Імунологія, 1993 «Введення в імунологію». Підручник]. Приблизно 0,5 % усіх інфекцій верхніх дихальних шляхів ускладнені синуситами; частота гострого синуситу коливається від 15 до 40 епізодів на 1000 пацієнтів на рік. Це захворювання набагато частіше зустрічається у дорослих, ніж у дітей, пазухи яких недостатньо розвинені [Adult Sinusitis – Clinical Practice Guideline]. В Україні показник поширеності риносинуситів та ринофарингітів досяг 489,9 випадків на 10 000 населення, а захворюваність - 5-15 випадків на 1000 населення залежно від сезону [Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги, Затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11.02.2016 р. № 85, стор 55-68].

Показання 2. Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.

У стінках черепа є невеликі порожнини, які містять повітря, - вони називаються додаткові пазухи носа, по іншому «синуси». Вони вкриті слизовою оболонкою, одна з найважливіших функцій якої - захищати організм від проникнення бактерій і вірусів. Найбільші додаткові пазухи - навколососові (гайморові) і лобні [Режим доступу: <https://medastukr.ru/korisnoznavati/8307-jak-vilikuvati-gajmorit-bez-antibiotikiv.html>].

Гайморит або верхньощелепний синусит – це запалення слизової оболонки гайморової пазухи. Це найпоширеніше і найчастіше рецидивуюче захворювання верхніх дихальних шляхів. У структурі всіх хвороб пазух, відсоток гайморитів становить від 2 до 50 %. Частота захворювання обумовлена будовою та розташуванням гайморових пазух [Пухлик С.М., Мельников О.Ф., Щелкунов А.П. (2011) Риносинусити купального сезону — етіопатогенез, підходи к діагностики и лечению. Журн. вуш. нос. і горл. хвороб, 3: 184–185.].

Показання 3. Допоміжна терапія у випадках середнього отиту (для усунення набряку слизової оболонки).

Середній отит - запалення порожнини середнього вуха. Ускладнення і наслідки його становлять найбільшу небезпеку для здоров'я. За даними статистики, частота гострого середнього отиту становить 25-30 % від загальної кількості захворювань вуха, що свідчить про його значну поширеність. Найчастіше це захворювання розвивається у дітей до 5 років, дещо рідше – серед осіб літнього віку, ще рідше – у дітей до 14 років [Косяков С.Я. Лечение острого, затянувшегося и рецидивирующего среднего отита // Здоров'я України. – 2007. – № 5. – С. 43-44.].

Показання 4. Для полегшення проведення риноскопії.

Риноскопія - це метод огляду порожнини носа. Розрізняють передню, середню і задню риноскопію. набряк слизової оболонки і запальна реакція, значно ускладнюють мікроциркуляцію в області слизової оболонки носа та пазух, а це заважає проведенню процедури. Для полегшення проведення дослідження порожнини носа, необхідно зменшити набряк [Режим доступу: <http://medical-enc.com.ua/rinoskopia.htm>].

VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Діючою речовиною ЛЗ ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ, спрей назальний є ксилометазоліну гідрохлорид.

Ксилометазолін при назальному застосуванні спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки носа та придаткових пазух, усуваючи таким чином набряк і гіперемію слизової оболонки носа та носоглотки, а також знижує пов'язане з цим підвищене виділення слизу та полегшує видалення блокованих виділень з носа, що призводить до очищення носових проходів та полегшення носового дихання.

- У дослідженні R. Eccles у пацієнтів з **інфекційним ринітом** не лише підтверджено високу ефективність та гарну переносимість ксилометазоліну гідрохлориду, у концентрації 0,1 %, а й відзначено високу тривалість фармакологічного ефекту лікарського засобу, а саме до 12 год [«The nasal decongestant effect of xylometazoline in the common cold». Ronald Eccles, Margareta Eriksson, Steve Garreffa, Shirley C Chen].
- У рандомізоване подвійне сліпе перехресне дослідження було залучено 36 хворих на персистуючий **алергічний риніт**. За результатами дослідження встановлено, що ксилометазоліну гідрохлорид є сильнішим протинабряковим засобом, ніж інші ЛЗ [Randomized Controlled Trial Rhinology. 2005 Dec;43(4):291-5. «Decongestant effects of nasal xylometazoline and mometasone furoate in persistent allergic rhinitis»].
- У дослідженні V. Joganathan, B. Beigi (2018) ксилометазоліну гідрохлорид застосовували у дітей віком від 1 до 6 років з метою підготовки до операції на слізних протоках (**для усунення набряку слизової оболонки**). Було виявлено, що інтраназальне застосування ксилометазоліну гідрохлориду є ефективним та безпечним методом терапії. Автори відзначають повну відсутність як місцевих, і можливих системних негативних реакцій. [Медична газета «Здоров'я України 21 сторіччя» № 19 (488), 2020 р.]

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не застосовано.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки
ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Поновлення закладеності носа/медикаментозний риніт</i>	Наявні дані, що лікарський засіб не слід застосовувати довше 7 днів поспіль. Надто тривале або надмірне застосування може призвести до поновлення закладеності носа та/або медикаментозного риніту.	Медичному персоналу необхідно бути уважним при призначенні та застосуванні даного лікарського засобу, проводити ретельний аналіз анамнезу життя та хвороби пацієнтів. Перш ніж приймати лікарський засіб пацієнту слід повідомити про те, що не слід застосовувати препарат довше 7 днів.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Зловживання/неправильне застосування.</i>	На сьогоднішній день, наявні дані свідчать про те, що <i>xylometazoline</i> не слід застосовувати довше 7 днів поспіль, тому що, занадто тривале та надмірне застосування лікарських засобів з діючою речовиною <i>xylometazoline</i> може призвести до поновлення закладеності носа та/або медикаментозного риніту. Не слід перевищувати рекомендовану дозу лікарського засобу, особливо при лікуванні дітей та осіб літнього віку.
<i>Передозування лікарського засобу при застосуванні.</i>	Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння внутрішньо може призвести до виникнення вираженого запаморочення, сонливості, коми, підвищеного потовиділення, значного зниження температури тіла, блідості, головного болю, тахікардії, брадикардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, коми та судом, атаксії, занепокоєння. Підвищений артеріальний тиск може змінитися на знижений. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичності, ніж дорослі. Усім пацієнтам з підозрою на передозування слід призначити відповідні підтримуючі заходи, а також, у разі необхідності, невідкладне симптоматичне лікування під медичним наглядом. Медична допомога повинна включати спостереження за пацієнтом протягом кількох годин. Специфічний антидот відсутній, при брадикардії можна застосувати атропін. У разі тяжкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.
<i>Тривале застосування лікарського засобу більше 7 та/або днів поспіль.</i>	Є наявні наукові данні, що лікарський засіб не слід застосовувати довше 7 днів поспіль, тому що надто тривале або надмірне застосування може призвести до виникнення стану поновлення закладеності носа та/або медикаментозного риніту.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
-	-

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.

Даний лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	2017	-	Перша версія ПУР.
2.0	10.10.2021	Зміни до проблем безпеки не вносились.	На етапі підготовки до процедури перереєстрації внесено зміни та оновлення до ПУР. Зміни внесено в такі частини: <ul style="list-style-type: none">• Частина I. Загальна інформація.<ul style="list-style-type: none">- Модуль CV. Післяреєстраційний досвід.- Модуль CVIII. Резюме проблем з безпеки.• ЧАСТИНА III. План з фармаконагляду (у тому числі післяреєстраційні дослідження з безпеки).• ЧАСТИНА V. Заходи з мінімізації ризиків (включно з оцінкою ефективності діяльності з мінімізації ризиків)• ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками.• ЧАСТИНА VII. Додатки.<ul style="list-style-type: none">- Додаток 2 Затверджені (діючі) або пропонувані (якщо лікарський(і) засіб(оби) не зареєстровано) коротка характеристика на лікарський засіб, інструкція для медичного застосування, листок-вкладка.- Додаток 12. Інші супровідні/допоміжні дані.
2.1	23.06.2022	Зміни до проблем безпеки не вносились.	У відповідності зауважень ДЕЦ ,а також у зв'язку із оновленням інструкції для медичного застосування зміни внесено в такі частини: <ul style="list-style-type: none">• Частина I. Загальна інформація.• Частина II Специфікація з безпеки

			<ul style="list-style-type: none"> – Модуль CV. Післяреєстраційний досвід • ЧАСТИНА V. Заходи з мінімізації ризиків (включно з оцінкою ефективності діяльності з мінімізації ризиків). • ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками. <ul style="list-style-type: none"> – VI.1.4. Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків. – VI.2.4 Резюме проблем безпеки • ЧАСТИНА VII. Додатки. <ul style="list-style-type: none"> – Додаток 2 Затвержені (діючі) або пропоновані (якщо лікарський(і) засіб(оби) не зареєстровано) коротка характеристика на лікарський засіб, інструкція для медичного застосування, листок-вкладка.
--	--	--	---