

## **VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

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

Риніт — це запалення внутрішньої частини носа, яке супроводжується чханням, закладеністю носа, свербінням у носі та нежиттю. Риніт — це поширене захворювання носа, яке вражає мільйони осіб у всьому світі і класифікується як алергічне або неалергічне.

Алергічний риніт може вражати до 40% населення в цілому, тоді як неалергічний риніт (включаючи вазомоторний риніт) вражає до 25% населення. Риносинусит (іноді його називають синуситом) — це запалення внутрішньої стінки носа та прилеглих пазух, яке вражає понад 14% дорослих і дітей. Як риніт, так і риносинусит впливають на якість життя осіб, особливо немовлят; оскільки їм потрібно дихати носом протягом перших 3 місяців життя, закладеність носа може помітно погіршити дихання, пити та спати. Сам по собі риносинусит не викликає значної смертності; однак ускладнення риносинуситу можуть призвести до більш серйозних захворювань і, в рідкісних випадках, до смерті.

Слухова труба та порожнина середнього вуха мають ту саму оболонку, що й ніс та пазухи, які уражаються при риносинуситі, тому також часто уражаються. Приблизно 80% усіх дітей переносять інфекцію середнього вуха, більшість у віці від 6 до 24 місяців. Хоча ускладнення через інфекцію середнього вуха трапляються дуже рідко, вони призводять до впливу на мозок, і можуть призвести до смерті. Хронічна або рецидивуюча інфекція також може призвести до втрати слуху, особливо у пацієнтів віком від 6 до 24 місяців, що може негативно вплинути на розвиток мови та мовлення.

Ендоскопія носа — це широко поширений метод обстеження, який лікарі ЛОР використовують для візуалізації носових і пазух. За останні 20 років використання назальної ендоскопії зросло більш ніж утричі у пацієнтів віком понад 65 років.

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

Оксиметазоліну гідрохлорид (Nasivin Sensitive) вперше був схвалений для продажу в 1962 році. Численні докази, включаючи клінічні випробування та опубліковану літературу, показали, що застосування оксиметазоліну гідрохлориду через ніс є ефективним при лікуванні закладеності носа, незалежно від того, спричинена вона звичайною застудою, алергією чи іншими причинами. Загалом дія продукту починається через кілька хвилин і триває до 12 годин.

### **VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Завдяки широкому використанню в усьому світі з моменту першого схвалення продукту в 1962 році (включаючи приблизно 737,7 мільйонів пацієнтів, які зазнали впливу з 1991 року) та значній кількості даних клінічних випробувань і опублікованої літератури, ефективність оксиметазоліну гідрохлориду вважається доведеною для зменшення закладеності носа в дорослих і дітей.

## VI.2.4 Зведена таблиця проблем безпеки

### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Передозування	Оскільки пацієнти можуть вважати, що безрецептурні ліки недостатньо сильні, щоб завдати реальної шкоди, вони можуть допускати передозування залежно від тяжкості симптомів і неправильного уявлення про ризики, пов'язані з безрецептурними ліками. Для дітей неконтрольоване медичне споживання є причиною більшості випадків передозування, тому неправильне зберігання може призвести до випадкового передозування. Згідно з досвідом Procter&Gamble щодо оксиметазоліну гідрохлориду, було зареєстровано лише 47 випадків передозування (включаючи випадкове, навмисне передозування та передозування за призначенням), з яких 21 випадок стосувався випадкового передозування у дітей. Було зареєстровано сім випадків проковтування, п'ять із яких у дітей. Ці цифри слід розглядати в контексті понад 737,7 мільйонів пацієнтів.	Інформація про безпеку та попередження включені до етикетки продукту, включаючи чіткі інструкції щодо дозування для різних вікових груп і застереження щодо перевищення рекомендованої дози. Загальне попередження про те, що лікарські засоби слід зберігати в недоступному для дітей місці, включено до складу пакувального матеріалу. Для різних вікових груп доступні різні концентрації препаратів, що містять оксиметазолін, при цьому вікові групи чітко вказані на пакувальних матеріалах.
Закладеність носа внаслідок використання назального спрею (відворотна закладеність [медикаментозний риніт])	Відомо, що повторна закладеність носа та хронічний набряк слизової оболонки носа (медикаментозний риніт) можуть виникнути через надмірне використання назальних деконгестантів. Цей стан призводить до почервоніння, набряку та подразнення носа та піддається лікуванню. Згідно з досвідом Procter & Gamble щодо оксиметазоліну гідрохлориду, було повідомлено лише про 14 випадків застосування препарату пацієнтами більше 7 днів або лікарської залежності. Повідомлялося про додаткові 14 випадків повторної закладеності носа без згадки про тривалість використання. Ці цифри слід розглядати в контексті понад 737,7 мільйонів пацієнтів.	Інформація про безпеку та попередження включені до маркування препарату. Пацієнтам рекомендується уникати тривалого застосування, а також наголошується, що ефективність деконгестантів може бути знижена при тривалому прийомі, що може призвести до більш частого використання (зловживання). Пацієнтів також попереджають, що безперервний прийом може спричинити повторну закладеність носа та хронічний набряк слизової оболонки носа.

### Важливі потенційні ризики

Немає серйозних потенційних ризиків для оксиметазоліну гідрохлориду (Nasivin Sensitive).

### Відсутня інформація

Відсутня інформація про оксиметазоліну гідрохлорид (Nasivin Sensitive).

### **VI.2.5 Резюме заходів із мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки**

У всіх лікарських засобів є Інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів із мінімізації ризиків.

### **VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (планові заходи в післяреєстраційному періоді)**

Немає запланованих або поточних досліджень для оксиметазоліну гідрохлориду (Nasivin Sensitive).

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

Не застосовується. Це перший в Україні План управління ризиками для оксиметазоліну гідрохлориду (Nasivin Sensitive)