

## **Резюме плану управління ризиками при застосуванні лікарського засобу Ринобакт®<sup>®</sup>, спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі**

(міжнародна непатентована назва: ксилометазоліну гідрохлорид, лізоциму гідрохлорид)

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

Закладеність носа та ринорея (нежить) є симптомами, які зазвичай виникають разом. Найчастішими причинами є вірусні інфекції та алергічні реакції. Причиною закладеності носа також може стати сухе повітря. Гострий синусит (запалення пазух) зустрічається рідше, а наявність чужорідного тіла в носі є незвичною причиною (зустрічається переважно у дітей).

Закладеність носа також може призвести до синуситу, середнього отиту (запалення середнього вуха) та виникнення або погіршення порушень сну від легких до серйозних, включаючи обструктивне апное уві сні (тимчасова зупинка дихання).

### ***VI.2.2. Резюме користі лікування***

Ринобакт® містить дві діючі речовини, ксилометазолін та лізоцим. Ксилометазолін діє шляхом звуження кровоносних судин (судинозвужувальний ефект) і, таким чином, зменшує набряк слизової оболонки носа (протинабряковий ефект). Він допомагає усунути закладеність за кілька хвилин (зазвичай 5-10 хвилин), при цьому його дія триває до 10 годин.

Лізоцим є природним компонентом, присутнім у рідинах організму, таких як слиз, сльози та слюна. Лізоцим зволожує та захищає слизову оболонку носа. Крім того, в носовій порожнині він прискорює циліарний ритм та стимулює діяльність носових війок, що сприяє усуненню накопиченого секрету, алергенів та інфекційних компонентів в носі. Своєю дією лізоцим сприяє підвищенню ефективності ксилометазоліну.

Комбінація ксилометазолін/лізоцим є ефективним лікарським засобом. Клінічне дослідження за спонсорством компанії Босналек д.д., в якому порівнювали назальний спрей на основі ксилометазоліну/лізоциму у формі розчину та назальний спрей плацебо, показав кращу ефективність комбінації ксилометазолін/лізоцим при лікуванні гострого інфекційного риносинуситу. Крім того, пацієнтам у групі застосування спрею на основі ксилометазоліну/лізоциму рідше потребувалося призначення додаткової терапії порівняно з групою плацебо.

Ще однією перевагою спрею на основі ксилометазоліну/лізоциму є його місцевий ефект, що знижує ризик негативного впливу на інші системи організму.

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

Відсутні дані щодо безпеки застосування лікарського засобу під час вагітності та годування груддю. Тому не рекомендується застосовувати спрей назальний на основі ксилометазоліну/лізоциму, в цьому випадку перевагу надають альтернативним методам лікування з краще встановленим профілем безпеки для застосування під час вагітності та годування груддю.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу, в тому числі до яєчного білка.	Повідомлялося про підвищену чутливість, пов'язану із застосуванням активних речовин ксилометазоліну та лізоциму, яєчного білка та допоміжних речовин препарату. Нечасто повідомлялося про реакції гіперчутливості (набряк Квінке, шкірний висип, свербіж) у зв'язку із застосуванням компонентів препарату та яєчного білка. Також можуть виникати тяжкі реакції гіперчутливості (анафілактичний шок, анафілактична реакція, набряк Квінке). Частота цих реакцій є рідкісною.	Пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату, включаючи підвищену чутливість до яєчного білка, не слід застосовувати Ринобакт®. При перших проявах гіперчутливості (висипання, свербіж, набряк обличчя, губ, рота або горла, що може спричинити утруднення ковтання або дихання) прийом препарату слід припинити.
Застосування при надмірно сухій слизовій оболонці носа (rhinitis sicca)	При надмірно сухій слизовій оболонці носа ( <i>rhinitis sicca</i> ) застосування препарату Ринобакт® протипоказано.	Пацієнтам з надмірно сухою слизовою оболонкою носа ( <i>rhinitis sicca</i> ) не слід застосовувати препарат Ринобакт®. Ризик можна знизити, якщо не використовувати препарати у пацієнтів з надмірно сухою слизовою оболонкою носа.
Застосування після хірургічних втручань, коли була оголена тверда мозкова оболонка (мембрана, яка оточує головний і спинний мозок)	Ринобакт® протипоказаний при станах після трансфеноїдальної гіпофізектомії (хірургічне втручання, що використовується для видалення пухлини гіпофіза) або іншої операції, під час якої тверда мозкова оболонка (мембрана, що оточує головний та спинний мозок) була оголеною.	Пацієнтам після деяких хірургічних втручань, коли тверда мозкова оболонка була оголеною, не слід застосовувати Ринобакт®. Ризик можна знизити, якщо не застосовувати цей препарат для лікування пацієнтів, які зазнали хірургічного втручання шляхом трансфеноїдальної гіпофізектомії або трансназальних/трансоральних хірургічних втручань, коли тверда мозкова оболонка була оголеною.

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p><b>Довготривале застосування/Передозування (Отруєння)</b></p>	<p>Протинабряковий ефект (зменшення набряку слизової оболонки носа) препарату Ринобакт® може зменшуватися у разі тривалого застосування або передозування (отруєння). Передозування ксилометазоліном, одним з активних інгредієнтів препарату Ринобакт®, може мати незрозумілі симптоми через попереми́нну появу фаз стимуляції та фаз пригнічення центральної нервової системи (системи, що складається з головного та спинного мозку) та серцево-судинної системи (система, що складається з серця та кровоносних судин). Стимуляція центральної нервової системи проявляється такими симптомами, як занепокоєння, збудження (стан нервового збудження), галюцинації та судоми. Симптомами пригнічення центральної нервової системи є зниження температури тіла, млявість, сонливість і кома. Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння внутрішньо також може призвести до виникнення вираженого запаморочення, підвищеного потовиділення, головного болю. Крім того, можуть виникати такі симптоми: міоз (звуження зіниць), мідріаз (розширення зіниць), пітливість, лихоманка, блідість, ціаноз (синюшне забарвлення шкіри та губ), нудота, блювота, нерегулярне</p>	<p>Пацієнтам не слід застосовувати Ринобакт® більше ніж 3 рази на день та протягом більше 7 днів. Ризик можна знизити, якщо не перевищувати рекомендовані дози препарату. У разі передозування пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря або до найближчої лікарні для отримання відповідного лікування та спостереження.</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	<p>серцебиття, таке як тахікардія та брадикардія, серцева аритмія (порушення серцевого ритму), зупинка серця (серцева недостатність), гіпертонія (підвищення артеріального тиску) або гіпотонія (зниження артеріального тиску), набряк легенів (надлишок водянистої рідини в легенях), порушення дихання та апное (тимчасова зупинка дихання).</p> <p>Діти молодшого віку більш чутливі до токсичної дії, ніж дорослі.</p>	
<p><b>Неправильне застосування (неналежне використання)</b></p>	<p>Неправильне застосування назальних протинабрякових засобів (лікарських засобів, які використовуються для лікування закладеності носа) може призвести до реактивної гіперемії слизової оболонки носа (збільшення кровотоку в носі); атрофії слизової оболонки носа (витончення та пошкодження).</p>	<p>Пацієнтам слід завжди застосовувати Ринобакт® у точній відповідності до інструкції для медичного застосування.</p> <p>У разі гіперемії слизової оболонки носа та атрофії слизової оболонки носа, щоб хоча б частково зберегти дихання через ніс, пацієнтам слід припинити вводити препарат спочатку в одну ніздру, а після зникнення симптомів - в іншу ніздру.</p>
<p><b>Одночасний прийом трициклічних антидепресантів, інгібіторів моноамінооксидази (антидепресанти) або інших лікарських засобів з можливим гіпертензивним (що підвищує тиск) ефектом</b></p>	<p>Супутнє лікування інгібіторами моноамінооксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування є протипоказанням для застосування препарату Ринобакт®.</p> <p>Підвищення артеріального тиску можливе при одночасному застосуванні ксилометазоліну та препаратів для лікування депресії (трициклічні антидепресанти або інгібітори МАО) або інших лікарських засобів з можливим гіпертензивним (що підвищує тиск) ефектом.</p>	<p>За можливості пацієнтам слід уникати одночасного застосування Ринобакт® та лікарських засобів, які з ним взаємодіють, що зазначене в інструкції для медичного застосування в розділах «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливості застосування».</p> <p>Пацієнтам які приймають або приймали інгібітори МАО протягом 2 тижнів не слід застосовувати ксилометазолін.</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p><b>Застосування у пацієнтів з кардіоваскулярними захворюваннями (хвороби серця та судин).</b></p>	<p>Гострі коронарні захворювання (стан, якій пов'язаний із раптовим скороченням току крові до серця) та коронарна астма (тип кашлю або хрипів які пов'язані з лівошлуночковою недостатністю) є протипоказанням для застосування препарату Ринобакт<sup>®</sup>, що зазначене в інструкції для медичного застосування в розділі «Протипоказання».</p> <p>Пацієнти, які страждають на захворювання серця (наприклад, синдром подовженого інтервалу QT), та застосовують ксилометазолін, можуть мати підвищений ризик розвитку серйозних шлуночкових аритмій (аномально прискорене серцебиття, яке виникає у нижніх камерах серця, що називаються шлуночками).</p>	<p>Ринобакт<sup>®</sup> можна застосовувати у пацієнтів, які страждають на захворювання серця та кровеносних судин, лише після ретельної оцінки співвідношення ризику та користі.</p> <p>Ризик можна знизити, якщо не використовувати препарати для лікування пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями.</p>
<p><b>Застосування у пацієнтів з певними захворюваннями (закритокутова глаукома, феохромоцитома, гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія, гіперплазія передміхурової залози)</b></p>	<p>Тільки після ретельної оцінки співвідношення ризику та користі цей препарат можна застосовувати пацієнтам при таких станах:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- при підвищеному внутрішньоочному (всередині ока) тиску, особливо у випадках закритокутової глаукоми;</li> <li>- при феохромоцитомі (пухлина надниркових залоз);</li> <li>- при порушеннях обміну речовин, таких як гіпертиреоз (гіперактивність щитовидної залози) або цукровий діабет;</li> <li>- при порфірії (порушення обміну речовин, що вражає шкіру та/або центральну нервову систему);</li> <li>- при гіперплазії передміхурової залози (збільшення передміхурової залози).</li> </ul>	<p>Ринобакт<sup>®</sup> можна застосовувати пацієнтам, які страждають на певні захворювання (закритокутова глаукома, феохромоцитома, гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія, гіперплазія передміхурової залози) тільки після ретельної оцінки співвідношення ризику та користі.</p> <p>Ризик можна знизити, якщо не використовувати препарати для лікування пацієнтів із зазначеними захворюваннями.</p>

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	<p><u>Вагітність</u> Дані по обмеженій кількості вагітностей, під час яких спостерігався вплив ксилометоазоліну у перший триместр вагітності, не надають доказів про побічні ефекти на перебіг вагітності або здоров'я плода / новонародженого. Інших відповідних епідеміологічних даних не було. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність при дозах, що перевищували терапевтичний діапазон дозування. Лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності.</p> <p><u>Період годування груддю.</u> Лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю через відсутність даних щодо проникнення компонентів у грудне молоко.</p>

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

Для кожного лікарського засобу існує інструкція для медичного застосування, в якій міститься детальна інформація для лікарів, фармацевтів, інших спеціалістів в галузі охорони здоров'я та для пацієнтів щодо застосування цього лікарського засобу, пов'язаних з ним ризиків та рекомендацій з їхньої мінімізації. Заходи, зазначені в цьому документі, є стандартними заходами для мінімізації ризиків.

### VI.2.6 Запропонований план післяреєстраційної розробки (якщо застосовне)

Не застосовується.

### VI.2.7 Резюме змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	22.04.2019	<p><b>Важливі ідентифіковані ризики</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу, в тому числі до яєчного білка.</li> <li>Застосування до надмірно сухої слизової оболонки носа (Rhinitis sicca)</li> <li>Застосування після хірургічного втручання, яке проводили на твердій мозковій оболонці</li> </ul> <p><b>Важливі потенційні ризики</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Довготривале застосування/Передозування</li> <li>Неправильне використання</li> <li>Однчасне застосування трициклічних антидепресантів, інгібіторів моноамінооксидази (інгібіторів MAO) або інших лікарських засобів з можливим</li> </ul>	Перша версія ПУР

		<p>гіпертензивним ефектом</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування у пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями</li> <li>• Застосування у пацієнтів з певними захворюваннями (закритокутова глаукома, феохромоцитома, гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія, гіперплазія передміхурової залози)</li> </ul> <p><b>Відсутня інформація</b> Застосування у період вагітності або годування груддю</p>	
0.2		<p><b>Важливі ідентифіковані ризики</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу, в тому числі до яєчного білка.</li> <li>• Застосування до надмірно сухої слизової оболонки носа (Rhinitis sicca)</li> <li>• Застосування після хірургічного втручання, яке проводили на твердій мозковій оболонці</li> </ul> <p><b>Важливі потенційні ризики</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Довготривале застосування/Передозування</li> <li>• Неправильне використання</li> <li>• Одночасне застосування трициклічних антидепресантів, інгібіторів моноамінооксидази (інгібіторів MAO) або інших лікарських засобів з можливим гіпертензивним ефектом</li> <li>• Застосування у пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями</li> <li>• Застосування у пацієнтів з певними захворюваннями (закритокутова глаукома, феохромоцитома, гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія, гіперплазія передміхурової залози)</li> </ul> <p><b>Відсутня інформація</b> Застосування у період вагітності або годування груддю</p>	<p>Оновлення ПУР відповідно до зауважень Державного Експертного Центру МОЗ України</p>