

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ОКСОЛІН [OXOLIN]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Профілактика грипу.

Перше місце в структурі ГРВІ (гострі респіраторні вірусні інфекції) посідає грип (35-50 %). Як причина смертності від вірусних інфекцій, грип, за даними ВООЗ (2016), знаходиться на першому місці в світі (35,8 %). В зв'язку з цим ГРВІ стають однією з ведучих медико-соціальних проблем в усіх країнах світу і набувають загальнодержавного значення в Україні.

Грип — це гостре респіраторне захворювання, спричинене вірусом. Легко передається від людини до людини переважно через кашель, чхання або ж близький контакт. Будь-хто у будь-якому віці може захворіти на грип. Симптоми грипу виникають раптово і можуть тривати від кількох днів до кількох тижнів.

У групи підвищеного ризику розвитку важкої хвороби після зараження грипом входять люди похилого віку, вагітні жінки, діти молодшого віку, особи з ослабленим імунітетом і особи з хронічними патологіями.

Протягом сезону 2018/2019 на грип та ГРВІ перехворіло 5,4 млн людей, 65,3% з яких — діти віком до 17 років.

Упродовж епідемічного сезону грип забрав життя 64 українців, зокрема 12 дітей віком до 17 років.

Лікування вірусного риніту.

Риніт — це запалення слизової оболонки носа, котре суб'єктивно проявляється відчуттям закладеності носових ходів і утрудненим диханням через ніс, чханням, виділеннями з носа (нежить). При об'єктивному обстеженні спостерігаються серозні, слизисті, слизисто-гнійні або кров'янисті виділення, гіперемія слизової оболонки, набряк, іноді вкрита кірочками. Ринітом хворіють всі вікові групи. В дошкільному віці діти хворіють вірусною інфекцією верхніх дихальних шляхів 6-12 раз в рік, дорослі 2-3 рази. Кількість днів, на протязі яких людина хворіє ГРВІ на протязі життя, рівняється 1-2 рокам.

Захворювання верхніх дихальних шляхів є найбільш поширеними інфекційними захворюваннями. В Україні щорічно на ГРВІ хворіє від 10 до 14 млн. осіб, що становить 25–30% усієї та близько 75–90% інфекційної захворюваності в країні. ГРВІ, які спричинюються вірусами, називаються гострими респіраторними вірусними захворюваннями.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Оксолінова мазь застосовується в клінічній практиці з 1970 р. Препарат рекомендується для індивідуальної профілактики грипу, лікування вірусних ринітів в період епідемій.

Оксолінова мазь розроблялася для профілактики грипу. Перш ніж препарат надійшов в аптеки, його властивості перевірили п'ять провідних медичних установ. За даними "Хіміко-фармацевтичного журналу", клінічне вивчення препарату проводилося за участю 13,5 тисячі осіб.

Оксолінову мазь і плацебо застосовували шляхом глибокого змазування носових ходів 2 рази в день протягом 20 днів. Ефективність оксоліну залежала від умов застосування препарату. У випадках, коли препарат застосовувався регулярно і правильно, ефективність його склала 1,23 при порівнянні з групою плацебо і 1,39 при порівнянні з групою внутрішнього контролю.

Вивчення клінічного перебігу грипу у групах, які отримували оксолін, плацебо і серед тих, які не отримували препарат, виявило більш легкий перебіг захворювання серед осіб, які отримували оксолін. У цій групі тривалість температурної реакції 4 дня і більш спостерігалася тільки в 2,4% випадків, в той час як в групі плацебо - в 17,2%, а в осіб, які не отримували ні оксолін, ні плацебо - в 27,6% випадків.

Авторами робиться висновок, що епідеміологічна ефективність оксоліна залежить від регулярності та правильності його застосування. Застосування оксоліну з профілактичною метою сприяло більш легкому перебігу захворювання в разі його виникнення.

У клінічному відділенні Інституту вірусології при закладанні у порожнину носа хворим на грип 0,25% оксолінової мазі 3-4 рази на день протягом 4-5 днів та одночасного полоскання горла свіжоприготованим 0,25% розчином оксоліну встановлено скорочення тривалості катаральних явищ та покращення носового дихання у цих хворих порівняно з хворими, що лікувалися загальноприйнятими засобами. На температурну реакцію та інтоксикацію оксолін не впливав. Далі оксолін був вивчений з позитивними результатами у якості засобу профілактики грипу.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування — відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Практично будь-який медичний засіб може викликати алергічні реакції. У деяких людей існує підвищена чутливість до будь-яких речовин.	Алергічні реакції можна попередити, уникаючи застосування препарату у пацієнтів групи ризику. При застосуванні лікарського засобу слід спостерігати за можливою появою алергічних реакцій, при будь-яких симптомах припинити використання лікарського засобу та звернутися до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ — відсутні.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Дані про безпеку відсутні, тому не рекомендується застосовувати препарат у ці періоди.

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

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН) - не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді) – не заплановано проведення досліджень.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ — відсуті.

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