

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ОКСИНАЗАЛ

спрей назальний 0,05 %,

(Оксиметазоліну гідрохлорид)

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Останніми роками спостерігається зростання частоти захворювань носа та приносних пазух, що проявляється збільшенням як абсолютних (захворюваності та поширеності), так і відносних (частка в структурі ЛОР-патології) показників. В Україні показник захворюваності на гострий риніт, риносинусит та ринофарингіт становить 5–15 випадків на 1000 населення залежно від сезону. Такі хворі становлять 60–65 % амбулаторних пацієнтів оториноларингологів.

За даними різних авторів алергічний риніт залишається глобальною медико-соціальною проблемою. Так за епідеміологічною оцінкою, 10–25 % населення хворіють на алергічний риніт, в той час серед дітей цей показник досягає 30 %.

Вазомоторний риніт є найпоширенішою формою неалергічного риніту, і складає приблизно 71% всіх випадків неалергічного риніту. Хоча епідеміологія вазомоторного риніту не була остаточно вивчена, за оцінками, 14 мільйонів американців страждають на вазомоторний риніт, при цьому поширеність по всьому світу становить близько 320 мільйонів

Запальні захворювання середнього вуха зустрічаються у всіх вікових групах. За даними L. Monasta et al., щорічно близько 10,85 % жителів Землі хворіють середнім отитом, при чому 51 % з них - це діти до 5 років.

Основним показом для проведення гнучкої та ригідної риноскопії є назальна обструкція, причину якої не вдається встановити при рутинній передній риноскопії. До найпоширеніших причин, що викликають назальну обструкцію, окрім алергічного риніту, риносинуситу, відносять також поліпоз носа (частота поліпозу носа в популяції коливається у межах 2-4 %) та аденоїдні вегетації (є поширеним діагнозом серед дитячого населення, однак точний рівень захворюваності в Україні не встановлений).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

В систематичному огляді (Кокранівський аналіз) розглядалась ефективність поєднань протиалергічних, судинозвужуючих та знеболюючих препаратів у зменшенні тривалості та послабленні симптомів звичайної застуди у дорослих та дітей (5117 учасників). Автори дійшли висновку, що згідно із сучасними доказами поєднання протиалергічних, судинозвужуючих та знеболюючих препаратів мають загальний позитивний ефект у дорослих та дітей старшого віку, проте вони не виявили доказів ефективності у дітей молодшого віку.

Для полегшення проведення діагностично-лікувальних процедур в носовій порожнині Американським ринологічним товариством рекомендовано використовувати місцеві судинозвужуючі препарати.

Згідно з запропонованою концепцією ARIA (Алергічний риніт та його вплив на астму), місцеві судинозвужуючі препарати показані при будь-якій формі й тяжкості алергічного риніту як симптоматична терапія, але упродовж короткого періоду.

Відповідно до Канадських рекомендацій з лікування, як гострих, так і хронічних захворювань порожнини носа та навколоносових пазух рекомендовано, як допоміжну терапію застосовувати місцеві судинозвужуючі препарати, що знижують клінічні прояви захворювань.

Отже, базуючись на даних доказової медицини, лікарський засіб Оксиназал є безпечним та ефективним препаратом для застосування в медичній практиці згідно перерахованих вище показань.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки назальних деконгестантів (діючою речовиною яких є оксиметазолін) є добре вивченим. Ефективність таких лікарських засобів підтверджена тривалим застосуванням в післяреєстраційний період. Проте відсутні дані щодо ефективності і безпеки застосування препарату у дітей до 6 років, під час вагітності та у період годування груддю. Тому препарат Оксиназал не рекомендовано до застосування дітям до 6 років, під час вагітності та у період годування груддю застосування препарату можливе з особливою обережністю у випадку, коли на думку лікаря очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Питання безпеки доступною мовою (медичний термін)	Стисле резюме доступною мовою	Способи мінімізації або пом'якшення ризику (якщо можливо)
1/ Поновлення закладеності носа та/або ураження слизової оболонки носа (Медикаментозний риніт)	Довготривале застосування місцевих судинозвужуючих препаратів може призвести до поновлення закладеності носа та/або витончення слизової оболонки носа.	Не слід приймати препарат протягом більше 7 днів поспіль. Лікарський засіб протипоказаний для застосування у пацієнтів з захворюванням носа, що характеризується витонченням слизової оболонки. Якщо ви помітили будь-які побічні ефекти, будь ласка, повідомте лікаря або фармацевта.
2/ Застосування у пацієнтів закритокутовою глаукомою	Судинозвужуючі препарати можуть спричинити розвиток зіничного блоку у пацієнтів з анатомічною схильністю (вузький райдужно-рогівковий кут), що призводить до підвищення внутрішньоочного тиску.	Перед прийманням ЛЗ проконсультуйтеся з вашим окулістом. Лікарський засіб протипоказаний для застосування у пацієнтів з підвищеним внутрішньоочним тиском (закритокутова глаукома).

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
3/ Передозування	Існує теоретична ймовірність того, що значне передозування препаратом може привести до загрозливих для життя ускладнень. При прийомі високих доз препарату можуть виникнути такі симптоми: потовиділення, значне зниження температури тіла, підвищення артеріального тиску, пригнічення дихання. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичності, ніж дорослі.
4/ Використання у пацієнтів з серцево-судинними захворюваннями, підвищеним артеріальним тиском або з гормонально-	Теоретично, при використанні препарату пацієнтами з захворюваннями серцево-судинної системи, може виникнути невідповідність між потребою та фактичним надходженням кисню до серця, що клінічно проявляється нападами болю в ділянці серця і за грудиною.

ною пухлиною надниркових залоз (серцево-судинні захворювання, гіпертонічна хвороба, феохромоцитома)	Використання препарату пацієнтами з підвищеним артеріальним тиском або з гормональною пухлиною надниркових залоз може спровокувати підвищення артеріального тиску.
5/ Використання у пацієнтів із підвищеною продукцією гормонів щитовидної залози	Існує теоретична ймовірність того, що використання препарату пацієнтами з підвищеною продукцією гормонів щитовидної залози може призвести до ще більшого продукування гормонів щитовидною залозою.
6/ Використання у пацієнтів з порушенням обміну речовин, при якому не відбувається нормального засвоєння клітинами організму цукру (глюкози) з крові (цукровий діабет)	Теоретично, при використанні препарату у пацієнтів із порушенням засвоєння клітинами організму цукру (глюкози) з крові можливе підвищення рівня глюкози крові, що може, у свою чергу, в залежності від тривалості застосування, викликати гострі або хронічні ускладнення захворювання.
7/ Використання у пацієнтів із збільшеною передміхуровою залозою (гіпертрофія передміхурової залози)	Існує теоретична ймовірність того, що при використанні препарату виникає скорочення гладких м'язів шийки сечового міхура, що викликає порушення відтоку сечі (особливо у пацієнтів зі збільшеною передміхуровою залозою).
8/ Одночасне використання пацієнтами, які приймають або приймали інгібітори моноаміноксидази протягом останніх двох тижнів	Теоретично, при комбінації даних препаратів з Оксиназалом, судинозвужуючі ефекти даних препаратів сумуються і можливий розвиток значного підвищення артеріального тиску.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Про безпечне використання препарату під час вагітності та у період годування груддю	Відсутні адекватні та добре контрольовані дослідження застосування Оксиназалу вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Невідомі ризики, пов'язані із застосуванням препарату під час вагітності та у період годування груддю.
Про безпечне використання у дітей до 6 років	Оксиназал застосовувати дітям віком від 6 років. Невідомі ризики, пов'язані із застосуванням препарату у дітей віком до 6 років.

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

Для всіх проблем безпеки лікарського засобу Оксиназал, спрей назальний, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для кожного лікарського засобу існує зареєстрована Міністерством охорони здоров'я України інструкція для медичного застосування. У ній викладена докладна інформація для ознайомлення лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я, щодо правильного застосування лікарського засобу, ризиків при його застосуванні, а також рекомендації для їх мінімізації. Заходи, які описані в інструкції для медичного застосування, відомі як звичайні заходи з мінімізації ризику.

Інструкцію для медичного застосування для лікарського засобу Оксиназал, спрей назальний можна знайти на веб-сторінці національного органу (Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів).

Лікарський засіб Оксиназал, спрей назальний не має додаткових заходів мінімізації ризику.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 1: Медикаментозний риніт

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність розвитку медикаментозного риніту при застосуванні ЛЗ Оксиназал, спрей назальний, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 2: Використання у пацієнтів з закритокутовою глаукомою

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність підвищення внутрішньоочного тиску при застосуванні ЛЗ Оксиназал, спрей назальний, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 3: Передозування

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність передозування при застосуванні ЛЗ Оксиназал, спрей назальний, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 4: Використання у пацієнтів з серцево-судинними захворюваннями, гіпертонічною хворобою або феохромоцитомою

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність виникнення гострого коронарного синдрому та підвищення артеріального тиску при застосуванні ЛЗ Оксиназал, спрей назальний, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 5: Використання у пацієнтів із гіперфункцією щитовидної залози

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність посилення симптомів гіпертиреозу при застосуванні ЛЗ Оксиназал, спрей назальний, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 6: Використання у пацієнтів з цукровим діабетом**Заходи з мінімізації ризику**

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність розвитку ускладнень цукрового діабету, при застосуванні ЛЗ Оксиназал, спрей назальний, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 7: Використання у пацієнтів з гіпертрофією передміхурової залози**Заходи з мінімізації ризику**

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність затримки сечовипускання при застосуванні ЛЗ Оксиназал, спрей назальний, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 8: Одночасне використання пацієнтами, які приймають або приймали інгібітори моноаміноксидази протягом останніх двох тижнів**Заходи з мінімізації ризику**

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність розвитку гіпертонічного кризу при застосуванні ЛЗ Оксиназал, спрей назальний, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 9: Відсутність інформації про безпечне використання препарату під час вагітності та у період годування груддю**Заходи з мінімізації ризику**

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність ризику застосування ЛЗ Оксиназал, спрей назальний під час вагітності та у період годування груддю.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 10: Відсутність інформації про безпечне використання у дітей до 6 років**Заходи з мінімізації ризику**

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність ризику застосування ЛЗ Оксиназал, спрей назальний, у дітей до 6 років.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

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

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів
-	-	-	-	-

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано (перша версія ПУР).

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
	На момент реєстрації дд/мм/рррр	Ідентифіковані ризики. Потенційні ризики. Відсутня інформація	