

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Комбінований ЛЗ **Мілістан Синус**, до складу якого входять парацетамол та цетиризин, використовується у складі комплексної терапії запальних захворювань ЛОР-органів, що супроводжуються гарячкою, болем, нежиттю, гіпертермією та алергією.

Як відомо гарячка, біль, нежить, гіпертермія та алергія є більш характерними для гострих захворювань ЛОР-органів: запальних захворювань приносових пазух (гострі риносинусити), середнього вуха (гострі середні отити) і мигдаликів (гострі тонзиліти або ангіни).

ГОСТРИЙ РИНОСИНУСИТ

Частота виникнення гострого риносинуситу (далі – ГРС) є дуже високою. Зокрема, ГРС зустрічається у 6–15% населення [2]. Було визначено, що у дорослих виникає від двох до п'яти епізодів вірусного ГРС (або застуди) на рік, а діти шкільного віку можуть хворіти застудою від семи до десяти разів на рік [3,4]. Головною причиною ГРС є віруси, причому лише у 0.5–2.0% пацієнтів розвивається гострий бактеріальний риносинусит у результаті перенесеної вірусної інфекції [2]. Поширеність ГРС змінюється в залежності від сезону (більш висока у зимові місяці) та кліматичних варіацій та збільшується у вологому середовищі та при забрудненому повітрі [2].

ГОСТРИЙ СЕРЕДНІЙ ОТИТ.

Гострий середній отит (далі – ГСО) – досить поширене захворювання, яке зустрічається у середньостатистичної людини принаймні кілька разів у житті. Значення цього захворювання обумовлюється його надзвичайною поширеністю, особливо у дітей. Найчастіше воно виникає у дітей до 5 років, рідше – у дітей до 14 років і досить рідко – в осіб літнього віку [5, 6]. Серед 20 найбільш частих діагнозів, що визначаються отоларингологами, гостре запалення вуха у варіанті ГСО виявляється у 7,1% випадків. ГСО переважно має небактеріальну природу, проте бактеріальний ГСО потребує антимікробного лікування [7 - 8].

ГОСТРИЙ ПЕРВИННИЙ ТОНЗИЛІТ, АБО АНГІНА.

Гострий тонзиліт (ГТ) - є надзвичайно розповсюдженим захворюванням, у більшості випадків виникає як загострення хронічного тонзиліту. Зазвичай на ангіну хворіють діти та люди молодого віку. 70-100% хворих на ангіну мають вік 17-30 років [9]. Гострі первинні тонзиліти за частотою виникнення посідають друге місце після грипу й складають 3-7% усіх інфекційних захворювань.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Як відомо успішне лікування запальних захворювань ЛОР-органів вимагає призначення лікарем препаратів, які безпосередньо впливають на причину хвороби (протівірусні, антибіотики), В той же час, при запальних захворюваннях ЛОР-органів розвивається ціла низка симптомів (гарячка, біль, нежитю, гіпертермія та алергі), які значно погіршують загальний стан хворого. Тому успішна терапія запальних захворювань ЛОР-органів, як і більшості інфекційних захворювань, має бути комплексною та направленою не лише на ефективну боротьбу з вірусами, підвищення імунітету, зниження ризику розвитку ускладнень, а й *полегшення перебігу основних симптомів захворювання.*

З даної позиції застосування комплексних препаратів, до складу яких входить декілька діючих речовин, дозволяє полегшувати ряд симптомів в один часовий проміжок. Також

використання комбінованих препаратів підвищує безпеку пацієнтові, оскільки попереджає використання потенційно небезпечних комбінацій препаратів.

Терапевтична дія комбінованого ЛЗ **Мілістан Синус** щодо симптомів, які супроводжують запальні захворювання ЛОР-органів (гарячка, біль, нежить, гіпертермія та алергія) зумовлена властивостями парацетамолу та цетиризину, що входять до його складу. Зокрема, парацетамол має знеболювальний, жарознижувальний і слабкий протизапальний ефекти, а цетиризин - попереджає розвиток та полегшує перебіг алергічних реакцій. Крім того, цетиризин зменшує ознаки нежитю за рахунок впливу на продукцію секрету залоз слизової носа.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

На підставі наявних на сьогоднішній день даних можна стверджувати про відсутність прогалин у відомостях про ефективність терапії симптомів запальних захворювань ЛОР-органів, що супроводжуються гарячкою, болем, нежиттю, гіпертермією та алергією фіксованою комбінацією, що містить парацетамол та цетиризин. Більше того, немає ніяких підстав вважати, що результати лікування будуть відрізнятися у будь-якій цільовій субпопуляції пацієнтів, беручи до уваги такі фактори як етіологічний чинник захворювання вид респіраторного вірусу, який викликав застуду.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Оскільки ЛЗ Мілістан Синус - це комбінований препарат, що містить парацетамол, цетиризин та ряд допоміжних речовин при його застосуванні можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію та анафілактичний шок.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Мілістан Синус .
Гепатотоксичність / порушення функції печінки.	Оскільки комбінований ЛЗ Мілістан Синус містить парацетамол та цетиризин, при його застосуванні може розвиватися гепатотоксична дія вказаних компонентів у випадку перевищення рекомендованих доз.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Мілістан Синус .
Передозування (ненавмисне і навмисне).	Оскільки комбінований ЛЗ Мілістан Синус належить до категорії безрецептурних препаратів, існує ризик ненавмисного чи навмисного	Врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Мілістан Синус , зберігання препарату у

	передозування із розвитком відповідних негативних наслідків токсичної дії кожної діючої речовини препарату, особливо парацетамолу.	недоступному для дітей та інших вразливих категорій пацієнтів (поганий зір, психічні захворювання, тощо) місці, обмежена кількість упаковок препарату, що відпускається одному споживачу в аптеці, надання відповідних застережливих рекомендацій пацієнту зі сторони лікаря та/або фармацевта.
Застосування із алкоголем.	ЛЗ Мілістан Синус - це комбінований препарат, що в якості однієї із діючих речовин містить парацетамол. Відомо, що парацетамол входить до переліку заборонених до сумісного застосування із алкоголем препаратів, оскільки за таких умов значно посилюється його токсичний вплив на печінку.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо заборони застосування ЛЗ Мілістан Синус із алкоголем.
Реакції клінічно значущих взаємодій.	Оскільки комбінований ЛЗ Мілістан Синус містить парацетамол, на метаболізм якого можуть впливати інші ЛЗ, за певних умов можуть виникати реакції клінічно значущих взаємодій із негативними наслідками (ризик кровотеч при застосуванні із антикоагулянтами (варфарин) та ризик посилення гепатотоксичності при застосуванні із протисудомними препаратами, барбітуратами, рифамціцином, ізоніазід та етанолвмісними препаратами).	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Мілістан Синус із іншими препаратами.
Застосування у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок.	Оскільки виведення парацетамолу та цетиризину (діючих речовин ЛЗ Мілістан Синус) та їх метаболітів із організму відбувається нирками, то у хворих із порушеннями функції нирок необхідна корекція режиму дозування.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо протипоказань до застосування ЛЗ Мілістан Синус у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок.

<p>Затримка сечі.</p>	<p>Оскільки комбінований ЛЗ Мілістан Синус містить цетиризин, при його застосуванні може розвиватися затримка сечі, особливо на фоні захворювань уретри, простати та обструкції шийки сечового міхура.</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо дотримання обережності при застосуванні ЛЗ Мілістан Синус у пацієнтів, схильних до затримки сечі (пошкодження хребта, гіперплазія простати, тощо).</p>
<p>Застосування у пацієнтів із захворюваннями крові.</p>	<p>Оскільки комбінований ЛЗ Мілістан Синус містить парацетамол, при його застосуванні можуть виникати негативні наслідки внаслідок його гематотоксичної дії (у випадку перевищення рекомендованих доз), які проявляються пригніченням кровотворення (агранулоцитоз, тромбоцитопенія, апластична анемія) або гемолізом еритроцитів (гемолітична анемія, сульфгемоглобінемія, метгемоглобінемія).</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо протипоказань до застосування ЛЗ Мілістан Синус у пацієнтів із захворюваннями крові.</p>
<p>Бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗП</p>	<p>Оскільки комбінований ЛЗ Мілістан Синус містить парацетамол, при його застосуванні може розвиватися бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗП.</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Мілістан Синус дозволяють зменшити ризик виникнення бронхоспазму.</p>
<p>Психічні розлади (депресія, суїцидальні думки).</p>	<p>Оскільки комбінований ЛЗ Мілістан Синус містить цетиризин, при його застосуванні можуть розвиватися психічні розлади депресивного характеру (депресія, суїцидальні думки). Зазвичай дані розлади виникають на фоні тривалого застосування препарату.</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Мілістан Синус.</p>
<p>Судоми</p>	<p>Оскільки комбінований ЛЗ Мілістан Синус містить цетиризин, при його застосуванні можуть виникати судомні</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій</p>

	напади, особливо у пацієнтів, які мають фактори ризику щодо їх виникнення.	щодо застосування ЛЗ Мілістан Синус.
--	--	--------------------------------------

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Немає даних.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Діюча речовина	Що відомо
Безпека застосування у вагітних жінок	<i>Парацетамол</i>	Відповідні епідеміологічні дані свідчать про відсутність негативного впливу парацетамолу у рекомендованих дозах на вагітність, ембріональний/фетальний розвиток, протікання пологів чи післяпологового періоду.
	<i>Цетиризин</i>	Доклінічні дослідження не вказують на прямий чи опосередкований негативний вплив цетиризину на вагітність, ембріональний/фетальний розвиток, протікання пологів чи післяпологового періоду. Відповідні епідеміологічні дані щодо безпеки застосування цетиризину у даної категорії пацієнтів відсутні.
Безпека застосування у жінок, які годують груддю	<i>Парацетамол</i>	Парацетамол виводиться з організму з грудним молоком в незначній кількості. Опубліковані дані демонструють можливість застосування парацетамолу під час годування груддю.
	<i>Цетиризин</i>	Цетиризин виводиться з організму з грудним молоком (від 25% до 90%)
Безпека застосування у дітей віком до 12-ти років	<i>Парацетамол</i>	Дані щодо безпеки застосування у дітей віком до 6 років відсутні.
	<i>Цетиризин</i>	Відповідні епідеміологічні дані щодо безпеки застосування у даної категорії пацієнтів відсутні.

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

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 1. Реакції гіперчутливості

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

- Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику розвитку реакцій гіперчутливості при застосуванні ЛЗ **Мілістан Синус**, особливо у осіб із наявністю в анамнезі реакцій гіперчутливості до парацетамолу, цетиризину, інших компонентів препарату або до гідроксизину чи до будь-якого похідного піперазину.
- Зменшити ймовірність розвитку реакцій гіперчутливості при застосуванні ЛЗ **Мілістан Синус**.
- Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Мілістан Синус**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 2. Гепатотоксичність / порушення функції печінки

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

- Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику розвитку гепатотоксичності / порушення функції печінки при застосуванні ЛЗ **Мілістан Синус**.
- Зменшити ймовірність розвитку гепатотоксичності / порушення функції печінки при застосуванні ЛЗ **Мілістан Синус**.
- Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Мілістан Синус**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 3. Передозування (ненавмисне та навмисне).

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

- Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо факторів ризику та негативних наслідків передозування парацетамолу та цетиризину, діючих речовин ЛЗ **Мілістан Синус**.
- Зменшити ймовірність передозування парацетамолу та цетиризину при застосуванні ЛЗ **Мілістан Синус**.
- Зменшити ступінь тяжкості токсичного враження гепатобіліарної системи та інших органів та систем при передозуванні ЛЗ **Мілістан Синус** шляхом застосування відповідних заходів невідкладної медичної допомоги.
- Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Мілістан Синус**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 4. Застосування із алкоголем

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

- Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику ПР з боку гепатобіліарної системи внаслідок прийому ЛЗ **Мілістан Синус** із алкоголем
- Зменшити ймовірність застосування ЛЗ **Мілістан Синус** із алкоголем.
- Зменшити ступінь тяжкості ПР з боку гепатобіліарної системи внаслідок прийому ЛЗ **Мілістан Синус** із алкоголем.
- Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Мілістан Синус**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 5. Реакції клінічно значущих взаємодій.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

- Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику розвитку негативних наслідків реакцій клінічно значущих взаємодій при застосуванні ЛЗ **Мілістан Синус** із іншими препаратами (антикоагулянти (варфарин), протисудомні ЛЗ, барбітурати, рифамціцин, ізоніазід, етанолвмісні ЛЗ).
- Зменшити ймовірність розвитку негативних наслідків реакцій клінічно значущих взаємодій при застосуванні ЛЗ **Мілістан Синус** із іншими препаратами.
- Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Мілістан Синус**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 6. Застосування у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

- Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо негативних наслідків застосування ЛЗ **Мілістан Синус** у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок.
- Зменшити ймовірність застосування ЛЗ **Мілістан Синус** у пацієнтів із тяжкими

порушеннями функції нирок.

- Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ Мілістан Синус.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 7. Затримка сечі

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

- Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику затримки сечі при застосуванні ЛЗ Мілістан Синус у пацієнтів, схильних до затримки сечі (пошкодження хребта, гіперплазія простати, тощо).
- Зменшити ймовірність розвитку затримки сечі при застосуванні ЛЗ Мілістан Синус.
- Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ Мілістан Синус.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 8. Застосування у пацієнтів із захворюваннями крові.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

- Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо негативних наслідків застосування ЛЗ Мілістан Синус у пацієнтів із захворюваннями крові.
- Зменшити ймовірність застосування ЛЗ Мілістан Синус у пацієнтів із захворюваннями крові.
- Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ Мілістан Синус.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 9. Бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗП.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

- Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику розвитку бронхоспазму у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗП, при застосуванні ЛЗ Мілістан Синус.

- Зменшити ймовірність розвитку бронхоспазму у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗП, при застосуванні ЛЗ **Мілістан Синус**.
- Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Мілістан Синус**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 10. Психічні розлади (депресія, суїцидальні думки).

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

- Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику виникнення психічних розладів (депресія, суїцидальні думки) при застосуванні ЛЗ **Мілістан Синус**.
- Зменшити ймовірність розвитку психічних розладів (депресія, суїцидальні думки) при застосуванні ЛЗ **Мілістан Синус**.
- Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Мілістан Синус**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 11. Судоми

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

- Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику виникнення судом при застосуванні ЛЗ **Мілістан Синус**.
- Зменшити ймовірність розвитку судом при застосуванні ЛЗ **Мілістан Синус**.
- Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Мілістан Синус**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

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

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності в післяреєстраційному періоді. Також заявник не планує проводити досліджень ефективності за власною ініціативою.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).