

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування №1: Застуда, яка супроводжується ринореєю, відчуттям закладеності носа, сльозотечею, постійним чханням

В Україні щорічно на гострі респіраторні захворювання хворіє 10–14 млн осіб, що становить 25–30% усієї та близько 75–90% інфекційної захворюваності в країні, майже 90 % дітей хворіють щороку. Експерти Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) зазначають, що ця найпоширеніша в людській популяції група захворювань останніми роками постійно зростає.

Основними проявами застуди є підвищення температури тіла після відчуття мерзлякуватості, значний м'язовий біль, головний біль, закладання носу в перші дні хвороби, слизові виділення, які з'являються лише наприкінці другого дня хвороби.

Основне лікування складає повноцінне харчування, пиття, жарознижувальні препарати, антигістамінні, місцеві препарати.

Показання до застосування №2: Інфекційні та алергічні ринофарингіти, поліноз (сінна гарячка)

Ринофарингіт — це запалення слизової оболонки носоглотки, причиною розвитку інфекційного ринофарингіту є віруси, бактерії та грибки. В Україні в 2014 році поширеність гострих запалень слизових носа та носоглотки складала 489,9 випадків на 10 000 населення, а захворюваність 5–15 випадків на 1 000 населення залежно від сезону. Такі хворі становлять 60–65% амбулаторних пацієнтів отоларингологів.

Поліноз - алергічне захворювання слизових оболонок носа та очей, яке обумовлене підвищеною чутливістю до алергенів (зокрема, пилок рослин), концентрація яких у повітрі періодично стає підвищеною. Це розповсюджене захворювання серед дитячого населення України, що має сталу тенденцію до зростання. За даними ВООЗ, поширеність сезонного алергічного запалення носу в різних країнах коливається від 1 до 40%. Поширеність полінозу в різних країнах світу в Україні серед дітей складає 3-5%, серед дорослих — 8-10%.

Показання до застосування №3 Симптоматичне лікування гострих та хронічних захворювань верхніх дихальних шляхів: риніти, синусити, фарингіти.

Риніт — це запалення слизової оболонки носа, яке суб'єктивно проявляється відчуттям закладання носових ходів і утрудненим диханням через ніс, чиханням, виділеннями з носа (нежить).

Фарингіт — це запалення слизової оболонки глотки, яке суб'єктивно проявляється відчуттям помірного болю при ковтанні, рідше — печінням.

В Україні за даними в 2014 році поширеність гострих запалень слизової оболонки носа та глотки складала 489,9 випадків на 10 000 населення, а захворюваність 5–15 випадків на 1 000 населення залежно від сезону.

Частота виникнення слизової оболонки носа та глотки є дуже високою. У дорослих виникає від двох до п'яти епізодів захворювання на рік, а діти шкільного віку можуть хворіти такими хворобами від семи до десяти разів на рік. Приблизно 0.5–2% гострих вірусних інфекцій верхніх дихальних шляхів ускладнюються бактеріальною інфекцією.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Було проведено порівняльне клінічне дослідження з метою вивчення ефективності лікування гострого запалення слизової оболонки носа при гострих респіраторних захворюваннях у 70 дітей віком від 3 до 15 років. Одній групі з 40 пацієнтів призначали зрошування слизової носа фізіологічним розчином, антиалергічний препарат (дезлоратадин) у поєднанні з місцевою терапією препаратом з діючими речовинами фенілефрину та диметиндин малеату. Іншій групі - 30 пацієнтів призначали зрошування слизової носа фізіологічним розчином, антигістамінний препарат (дезлоратадин) у поєднанні з місцевою терапією препаратом нафазолін. В першій групі покращення відмічалось в більшій мірі, ніж в групі порівняння. Ефективність застосування препарату з діючими речовинами фенілефрину та диметиндину малеату в комплексній терапії гострого риніту при гострих респіраторних вірусних інфекціях у дітей з алергічним ринітом проявилось не лише в зникненні клінічних симптомів, але і в значному зменшенні застосування препаратів для терапії алергічного риніту, системних протиалергічних препаратів, місцевих кортикостероїдів. [Е.П.Карпова, М.В.Соколова]

Було проведено клінічне дослідження в 106 пацієнтів з метою оцінки ефективності хлорфеніраміну малеату при застуді. Результати свідчать, що хлорфеніраміну малеат ефективно знижує симптоми застуди при застосуванні чотири рази на день протягом тижня, крім того, не було відмічено суттєвого збільшення побічних ефектів в порівнянні з групою пацієнтів, які отримували плацебо (застосування препарату без лікувальних властивостей). (Crutcher JE, 2011)

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутній досвід застосування препарату дітям до 4-х років.

Клінічний досвід застосування у період вагітності та годування груддю відсутній.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції (Реакції гіперчутливості)	Були повідомлення про розвиток алергічних реакцій, включаючи висипання на шкірі. Як і на любий лікарський засіб, можуть виникнути серйозні	Протипоказано застосовувати МІЛІ НОСІК, краплі оральні з фруктовим смаком при наявності підвищеної чутливості до інших

	<p>побічні реакції, що можуть проявлятися набряком шкіри, обличчя, задишкою, падінням артеріального тиску.</p>	<p>протиалергічних препаратів. При перших ознаках (висипання, свербіж шкіри, набряк обличчя, кашель, задишка, зниження артеріального тиску) слід негайно звернутись до лікаря.</p>
Застосування з алкоголем	<p>Препарат посилює дію алкоголю.</p>	<p>Під час прийому препарату заборонено приймати алкоголь.</p>
Взаємодія з іншими лікарськими засобами (Реакції клінічно значущих взаємодій)	<p>Одночасне застосування з антидепресантами посилює пригнічення нервової системи, при застосуванні з β-адреноблокаторами (анаприлін, бісопролол, метопролол та інші) може підвищитись артеріальний тиск та порушення серцевого ритму.</p>	<p>Пацієнт повинен повідомити лікаря про всі лікарські засоби, які він приймає.</p>
Застосування в пацієнтів з вродженою непереносимістю фруктози, порушенні всмоктування глюкози-галактози чи сахарози-ізомальтози	<p>Препарат містить цукрозу, тому його не можна застосовувати у пацієнтів з вродженою непереносимістю фруктози, порушенні всмоктування глюкози-галактози чи сахарози-ізомальтози</p>	<p>Пацієнт повинен повідомити лікаря про непереносимість фруктози, глюкози чи сахарози.</p>
Серцево-судинні захворювання	<p>Були повідомлення про порушення серцевого ритму, підвищення артеріального тиску (особливо у пацієнтів з артеріальною гіпертензією).</p>	<p>Препарат протипоказаний пацієнтам з тяжкими порушеннями серцевої провідності, серцевою недостатністю; артеріальною гіпертензією, вираженим атеросклерозом, тяжкими</p>

		захворюваннями судин серця.
Затримка сечі	У пацієнтів з захворюваннями сечовипускного каналу та передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням, звуженням шийки сечового міхура при прийомі препарату може виникнути затримка сечі.	Пацієнт повинен повідомити лікаря про наявність захворювань передміхурової залози та сечового міхура, а також про розлади сечовипускання. Препарат протипоказаний при захворюваннях сечовипускного каналу та передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням, звуження шийки сечового міхура. При першій підозрі на затримку сечі, пацієнт повинен негайно повідомити лікаря.
Застосування при захворюванні ока, яке супроводжується підвищенням внутрішньоочного тиску (глаукома)	В пацієнтів з глаукомою прийом препарату може призвести до зниження гостроти зору та підвищення внутрішньоочного тиску.	Препарат протипоказаний при глаукомі. Пацієнт повинен повідомити лікаря про наявність глаукоми.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

-

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у вагітних жінок	Не рекомендовано застосовувати у вагітних жінок.
Застосування у жінок, що годують груддю	Не рекомендовано застосовувати у період годування груддю.
Застосування у дітей віком до 4-х років	Не застосовувати дітям віком до 4 років.

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

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

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

В даний час не заплановано КД для післяреєстраційного розвитку ЛЗ МІЛІ НОСІК, краплі оральні з фруктовим смаком.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано, оскільки були відсутні умови проведення досліджень при отриманні реєстраційного посвідчення.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано (перший ПУР).