


Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	<i>КСИЛОНЕКС, спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл</i>			
2. Заявник	<i>ТОВ «Мікрфарм», Україна</i>			
3. Виробник	<i>ТОВ «Мікрфарм», Україна</i>			
4. Проведені дослідження:	о	так	V	ні якщо ні, обґрунтувати
	<p><i>Власні клінічні дослідження не проводились, оскільки проведений детальний аналіз загальнодоступного опублікованого наукового матеріалу свідчить про те, що є великий клінічний досвід застосування ксилометазоліну гідрохлорид (більше 40 років).</i></p> <p><i>Чисельні клінічні плацебо- та активно-контрольовані дослідження, а також наукові публікації щодо клінічного досвіду продемонстрували свідчення ефективності та прийнятної переносимості ксилометазоліну гідрохлориду пацієнтами.</i></p>			
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<i>Лікарський засіб, що має добре вивчене медичне застосування</i>			
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	<i>Дослідження не проводились.</i>			
6. Фаза клінічного випробування	<i>Дослідження не проводились.</i>			
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____			
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	<i>Дослідження не проводились.</i>			
9. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:			
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<i>Дослідження не проводились.</i>			
11. Дизайн клінічного випробування	<i>Дослідження не проводились.</i>			
12. Основні критерії включення	<i>Дослідження не проводились.</i>			
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<i>Дослідження не проводились. Дослідження не проводились.</i>			
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<i>Дослідження не проводились.</i>			

15. Супутня терапія	<i>Дослідження не проводились.</i>
16. Критерії оцінки ефективності	<i>Дослідження не проводились.</i>
17. Критерії оцінки безпеки	<i>Дослідження не проводились.</i>
18. Статистичні методи	<i>Дослідження не проводились.</i>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<i>Дослідження не проводились.</i>
20. Результати ефективності	<i>Дослідження не проводились.</i>
21. Результати безпеки	<i>Дослідження не проводились.</i>
22. Висновок (заключення)	<i>Дослідження не проводились.</i>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 (підпис) Поляноський А.В. (П. І. Б.)

**Звіт
про доклінічні дослідження**

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	<i>КСИЛОНЕКС, спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл</i>				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<i>Лікарський засіб, що має добре вивчене медичне застосування</i>				
2) проведені дослідження	о	так	V	ні	якщо ні, обґрунтувати
	<p><i>Власні доклінічні дослідження не проводились, оскільки до складу лікарського засобу входять відома діюча речовина - ксилометазоліну гідрохлорид та допоміжні речовини, які мають добре вивчене медичне застосування і вже давно використовуються у фармацевтичній промисловості у даній комбінації при виробництві лікарської форми - спрей назальний, розчин дозований, а також входять до складу подібних лікарських засобів.</i></p> <p><i>За даними літератури ксилометазоліну гідрохлорид не виявляє канцерогенної та тератогенної активності, а також встановлено відсутність у ксилометазоліну мутагенних ефектів.</i></p> <p><i>Таким чином, інформаційно-доказова база доклінічних публікацій про фармакологічні властивості ксилометазоліну гідрохлориду доводить безпечність та ефективність його використання у вигляді лікарської форми - спрею назального, розчину дозованого.</i></p>				
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка	<i>Дослідження не проводились.</i>				
2) вторинна фармакодинаміка	<i>Дослідження не проводились.</i>				
3) фармакологія безпеки	<i>Дослідження не проводились.</i>				
4) фармакодинамічні взаємодії	<i>Дослідження не проводились.</i>				
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методи та звіти щодо їх валідації	<i>Дослідження не проводились.</i>				
2) всмоктування	<i>Дослідження не проводились.</i>				

3) розподіл	Дослідження не проводились.
4) метаболізм	Дослідження не проводились.
5) виведення	Дослідження не проводились.
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дослідження не проводились.
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дослідження не проводились.
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Дослідження не проводились.
2) токсичність у разі повторних введень	Дослідження не проводились.
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Дослідження не проводились.
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дослідження не проводились.
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Дослідження не проводились.
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дослідження не проводились.
додаткові дослідження	Дослідження не проводились.
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дослідження не проводились.
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дослідження не проводились.
ембріотоксичність	Дослідження не проводились.
пренатальна і постнатальна токсичність	Дослідження не проводились.
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дослідження не проводились.
6) місцева переносимість	Дослідження не проводились.
7) додаткові дослідження токсичності:	Дослідження не проводились.
антигенність (утворення антитіл)	Дослідження не проводились.
імунотоксичність	Дослідження не проводились.
дослідження механізмів дії	Дослідження не проводились.
лікарська залежність	Дослідження не проводились.
токсичність метаболітів	Дослідження не проводились.
токсичність домішок	Дослідження не проводились.
інше	Дослідження не проводились.

5. Висновки щодо доклінічного вивчення

Дослідження не проводились.

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)

(підпис)

Поляноський А.В.

(П. І. Б.)

