

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

АКВА СПРЕЙ ОКСИ [OXYMETAZOLINE]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Останніми роками спостерігається зростання частоти захворювань носа та приносових пазух, що проявляється збільшенням показників захворюваності та поширеності, та збільшенням частки в структурі оториноларингологічної патології. В Україні показник поширеності гострих ринітів, риносинуситів та ринофарингітів досяг 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 оториноларингологів [Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Гострий риносинусит. Затверджено Наказ МОЗ України № 85 від 11.02.2016 р.].

Алергічний риніт настає при вдиханні будь-якого алергена, викликаючи запалення і набряклість слизової носа. Алергічний риніт викликає закладеність носа і, в свою чергу, носових пазух.

Вазомоторний риніт представляє собою нервово-рефлекторне захворювання і спостерігається у людей із загальними вегетативними розладами. Його розглядають як місцеву анафілактичну реакцію на будь-який алерген. Найменші подразнення нервових закінчень призводять до бурної реакції в слизовій оболонці носа. При сезонній формі подразниками виступають цвітіння дерев, пух, пилок злаків. При круглорічній формі – косметика, пилюка, волосся і шерсть тварин.

Євстахіїт - це гострий або хронічний запальний процес, локалізований в слуховій (євстахієвої) трубці, поява якого пов'язана з попаданням в неї інфекції зі слизової верхніх дихальних шляхів. Часто євстахіїт розглядають, як початкову стадію катарального отиту.

Дане захворювання призводить до порушення процесів вентиляції в середньому вусі, що викликає звуження проходу слухової трубки, веде до її дисфункції і погіршення слуху.

Набряк слизової носа це – збільшення кровоносних судин і приток крові до носа. Набряк найчастіше супроводжується закладеністю носа, чханням, підвищенням температури і т.д. Слизова оболонка носа постійно схильна до нападів мікробів, але ніс влаштований так, що він є свого роду захисним бар'єром, що затримує інфекцію тільки в носовій порожнині, не даючи поширитися далі по інших органах.

Будь-яке цілісне порушення слизової оболонки носа несе за собою запалення і набряк.

Процес боротьби проявляється набряком слизової оболонки і судинні стінки починають збільшуватися. Тобто набряк це захисний рефлекс нашого організму на проникнення чужорідної інфекції.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Оксиметазолін чинить протівірусну, протизапальну, імуномодулюючу та антиоксидантну дію. Завдяки цьому комбінованому механізму дії під час проведення клінічних досліджень було доведено більш швидке та ефективне усунення симптомів гострого риніту (закладеності носа, ринореї, чхання, погіршеного самопочуття).

Ефективність назального спрею оксиметазоліну показана у багатьох клінічних випробуваннях, у пацієнтів із закладеністю носа, у пацієнтів з алергічним та

інфекційним ринітом.

В рандомізованому, подвійному сліпому, перехресному дослідженні, в якому брали участь 20 пацієнтів, досліджували несприятливість носових дихальних шляхів за допомогою риноманометрії (діагностична процедура, яка застосовується для діагностики захворювань носоглотки і оцінки прохідності носових ходів), вплив оксиметазоліну назального спрею на дихальні шляхи та функцію носової прохідності була порівняна з плацебо. Симптоми риніту, що зникли після використання оксиметазоліну, залишилися у пацієнтів, що приймали плацебо.

Що стосується ефективності, відомо дослідження діапазону доз, що підтверджує ефективність обраної дози лікарського засобу (оксиметазолін 0,5 мг/мл).

У дослідженні порівнювали оксиметазолін 0,5 мг/мл з ефінепріном у двох різних фармацевтичних формах, щоб показати перевагу (носові краплі і спрей). В іншому порівняльному дослідженні лікарський засіб порівнювався з фенілефріном для визначення переваги. Це порівняння показало, що дозування оксиметазоліну є більш безпечним, оскільки максимальна добова доза на ніздрю менше, ніж у лікарських засобів, які доступні вже на ринку.

Дослідження з паралельними групами, проведене за участю 247 пацієнтів, показало швидке і краще поліпшення типових симптомів гострого риніту (закладений ніс, нежить, чхання, погіршене самопочуття) за рахунок комбінації судинозвужувального, противірусного, протизапального і антиоксидантного ефектів оксиметазоліну. Таким чином, лікування за допомогою 0,05 % оксиметазоліну, назального спрею, у порівнянні з фізіологічним розчином значно скорочує тривалість застуди в середньому від 6 до 4 днів.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування – відсутні

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Медикаментозний риніт і рикошетний набряк слизової носа	Відомо, що безконтрольне використання оксиметазоліну може призвести до виникнення синдрому «рикошету» після припинення застосування або зниження дози лікарського засобу. Відомо, що коли стимуляції багато, організму не потрібна така кількість рецепторів (так пояснюється те, що організм перестає «звертати увагу» на препарат). При тривалому застосуванні організм налаштовується на те, що стимуляції багато. Якщо додаткову стимуляцію відключити, природний сигнал здасться слабким і організм не	Необхідно звернутися до лікаря при появі будь-яких побічних реакцій. Вважається, що раптове припинення прийому може привести до посилення набряку слизової оболонки порожнини носа. Тому робити це необхідно поступово, на тлі медикаментозної терапії. З цією метою пропонуються пероральні антигістамінні препарати, седативні засоби, сольові назальні спреї.

	відчуває його. Це призводить до так званого медикаментозного риніту: після припинення прийому препарату виникає хронічний набряк носових пазух. Відомо, що консервант (бензалконію хлорид), що міститься в препараті, може викликати набряк слизової оболонки носа, особливо при тривалому застосуванні.	
Вагітність і годування груддю	Судинозвужувальні препарати для інтраназального застосування часто застосовуються вагітними в тому числі для самолікування. З цієї групи препаратів відносно добре вивчені в період вагітності ксилометазолін і оксиметазолін. Опублікований випадок, коли на ЕКГ плода на тлі застосування матір'ю оксиметазоліну (6 разів протягом 15,5 годин по 2 дози в кожен ніздрю, останній прийом - за 30 хвилин до виконання дослідження) на 41 тиждні вагітності була відзначена поява уповільнення процесів біологічного дозрівання всіх органів і систем організму плода через 6 годин після застосування останньої дози. При застосуванні одноразової дози оксиметазоліну здоровими вагітними в III триместрі не було відзначено впливу на гемодинаміку матері, скоротливу активність фетоплацентарного кровотоку.	Для запобігання або мінімізування ризику необхідно попередити вашого лікаря перед вживанням препарату, про вагітність. Найкраще застосовувати препарати оксиметазоліну у вигляді спреїв, оскільки при їх використанні ризик всмоктування в кровотік мінімальний за рахунок точного дозування і адресного розпилення речовини.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини	Відомо, що алергічні реакції можуть виникнути на будь-які речовини.

Взаємодія з інгібіторами моноаміноксидази, трициклічними антидепресантами та гіпертензивними препаратами	Можливе посилення дії препаратів на центральну нервову систему. Також не варто забувати про протипоказання при підвищеному тиску. В такому випадку простіше і безпечніше відмовитися від терапії за допомогою судинозвужувальних препаратів на користь препаратів, що знімають саму інфекцію.
--	---

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Застосування у період годування груддю	Оксиметазолін — препарат місцевої дії і теоретично не повинен надавати системних ефектів. Невідомо, чи проникає оксиметазолін у грудне молоко. Тому застосування препарату можливе тільки після зваженої оцінки співвідношення користь-ризик. Головне, суворо дотримуватися інструкції і не перевищувати дозволених доз.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

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)

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ - не заплановані дослідження.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ - відсутні.

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