

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

КСИЛОРИФ [XYLOMETAZOLINE]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Останніми роками спостерігається зростання частоти захворювань носа та приносових пазух. В Україні показник поширеності гострих ринітів, риносинуситів та ринофарингітів досягає 489,9 випадків на 10000 населення, а захворюваність 5-15 випадків на 1000 населення залежно від сезону. Такі пацієнти становлять 60-65% амбулаторних пацієнтів лікарів-отоларингологів.

Алергічний риніт або сінна гарячка настає при вдиханні будь-якого алергена, викликає запалення і набряклість слизової носа.

Синусит - це запалення слизової оболонки пазухи носа, яке може бути гострим або хронічним. При блокуванні пазух та їх заповненні рідиною можуть розмножуватись бактерії, викликаючи такі симптоми, як головний біль і виділення з носа жовтого кольору. Блокування пазух носа може бути викликане застудою, сінною лихоманкою або невеликими розростаннями в носі.

Алергічний риніт і синусит пов'язані між собою, тому що алергічний риніт викликає закладеність носа і, в свою чергу, носових пазух

Середній отит – це гостре запалення слизової оболонки порожнин середнього вуха. Причиною гострих середніх отитів є бактеріальна, вірусна або вірусно-бактеріальна інфекція. Найчастіше гострі середні отити виникають як ускладнення гострої респіраторної вірусної інфекції.

Риноскопія - традиційний метод обстеження носової порожнини. Обстеження проводиться за допомогою носових дзеркал-розширювачів і носоглоткового дзеркала. Обов'язкове штучне освітлення при проведенні обстеження.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Xylometazoline широко застосовується при симптоматичному лікуванні закладеності носа при застуді, сінній гарячці, при інших алергічних ринітах, синуситах; для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа; як допоміжна терапія у випадках середнього отиту (для усунення набряку слизової оболонки); для полегшення проведення риноскопії. Xylometazoline схвалено в Данії з 1981 року, і сьогодні його широко застосовують майже у всіх країнах світу.

Згідно з літературними даними було проведено багато клінічних випробувань, що підтверджують ефективність та безпечність застосування Xylometazoline.

Здатність Xylometazoline знижувати закладеність носа оцінювалась в клінічному випробуванні за участю 44 досліджуваних з ураженням, що виникли внаслідок інфекції верхніх дихальних шляхів. Результати свідчать, що застосування Xylometazoline приводило до швидкого та ефективного зниження закладеності носа, вже через 10 хв. після застосування препарату і тривала близько 5 год.

Знайдено дані про клінічні випробування в яких вивчалась ефективність Xylometazoline. Результати свідчать про те, що закладеність носа була значно нижче, після застосування Xylometazoline, ніж після застосування сольового розчину.

Також знайдено дані про клінічні випробування в яких вивчалась ефективність і переносимість Xylometazoline у пацієнтів з ринітом. Дослідження проводилося протягом 2 тижнів. Результати свідчать про добру переносимість та про поліпшення симптомів риніту у пацієнтів, які отримували Xylometazoline.

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.	Відомо що тривале застосування Xylometazoline може викликати виражений набряк у порожнині носа з порушенням носового дихання, загальну підвищену чутливість, зміни будови слизової оболонки, тобто привести до розвитку медикаментозного риніту.	Необхідно дотримуватись рекомендацій щодо способу застосування та дози, а саме: тривалості застосування, кратності застосування та кількості вприскувань у кожен носовий хід.
Застосування після операцій по видаленню або руйнуванню гіпофіза (трансфеноїдальної гіпофізектомії) або трансназальних/трансоральних хірургічних втручань з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі.	Трансфеноїдальна гіпофізектомія – це операція з видалення або руйнування гіпофіза. Трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі є відомим протипоказанням при застосуванні Xylometazoline. Тому пацієнти, які пройшли трансфеноїдальну гіпофізектомію та хірургічне втручання з оголюванням мозкової оболонки не повинні застосовувати Xylometazoline.	Не можна застосовувати Xylometazoline пацієнтам, які пройшли трансфеноїдальну гіпофізектомію та хірургічне втручання з оголюванням мозкової оболонки.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Передозування.	Відомо, що застосування Xylometazoline в носові пазухи характеризується низьким ступенем їх потрапляння в системний кровоток. Однак, існує ймовірність, що надмірне місцеве застосування Xylometazoline або його випадкове потрапляння внутрішньо може призвести до виникнення вираженого запаморочення, потовиділення, значного зниження температури тіла, головного болю, брадикардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, коми та судом.
----------------	--

	Підвищений артеріальний тиск може змінитися на знижений. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичності, ніж дорослі. При появі вищеперерахованих симптомів необхідно негайно звернутися до лікаря.
Застосування у пацієнтів із закритокутовою глаукомою.	Закритокутова глаукома є відомим протипоказанням при застосуванні Xylometazoline. Глаукома характеризується вираженням підвищенням внутрішньоочного тиску, що виникає в результаті порушення відтоку внутрішньоочної рідини. Застосування Xylometazoline може привести до розширення зіниці, що в свою чергу, може сприяти перекриттю шляхів відтоку внутрішньоочної рідини і ще більшого підвищення внутрішньоочного тиску.
Застосування у пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із гіперфункцією щитовидної залози, феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози.	Необхідно з обережністю застосовувати Xylometazoline та інші лікарські засоби цієї ж групи, пацієнтам, які реагують на такі лікарські засоби, як адренолін, ефедрин, фенамін, тирамін. Збільшується можливість виникнення побічних реакцій.
Однчасне застосування з три- або тетрациклічними антидепресантами.	Xylometazoline не рекомендується застосовувати разом з три- та тетрациклічними антидепресантами, оскільки загальна кількість Xylometazoline в організмі може збільшуватися, що може призвести до посилення побічних реакцій.
Однчасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази (інгібіторами MAO) або протягом двох тижнів після застосування інгібіторів MAO.	Xylometazoline не рекомендується застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (MAO) або протягом двох тижнів після застосування інгібіторів MAO, оскільки загальна кількість Xylometazoline в організмі може збільшуватися, що може призвести до посилення побічних реакцій.
Застосування у пацієнтів з тривалим QT-синдромом	Необхідно з обережністю застосовувати Xylometazoline пацієнтам з тривалим QT-синдромом, через можливий ризик серйозних шлуночкових аритмій.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЇ - немає

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.*