

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ОКСИРІФ [OXUMETAZOLINE]

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 та спеціалізованої медичної допомоги. Гострий риносинусит. 2023 рік].

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 [ВОЗ. Програми і проекти. Хронічні респіраторні захворювання. Алергічний риніт и синусит].

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 труби, 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 іншим органам.

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 ефінеприном у двох різних фармацевтичних формах, щоб показати перевагу (носові краплі і спрей). В іншому порівняльному дослідженні лікарський засіб порівнювався з фенілефрином 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.	
Застосування у період вагітності	Дані про обмежену кількість вагітних жінок, які зазнали впливу цього лікарського засобу в першому триместрі, не вказують на побічні реакції оксиметазоліну, що впливають на вагітність або здоров'я плода та новонародженого. Але дані досліджень на тваринах показали репродуктивну токсичність доз, які перевищують терапевтичний діапазон.	У період вагітності препарат застосовують з особливою обережністю. Повідомте свого лікаря про вагітність. Не рекомендується перевищення рекомендованого дозування, оскільки передозування може погіршити кровопостачання плода.

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-якій речовини.
Взаємодія з інгібіторами моноаміноксидази, трициклічними антидепресантами та гіпертензивними препаратами	Відомо, що застосування оксиметазоліну одночасно з інгібіторами моноаміноксидази, трициклічними антидепресантами та гіпертензивними препаратами може призвести до підвищення артеріального тиску. Тому, якщо це можливо, слід уникати комбінованого застосування.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Застосування у період годування груддю	Невідомо, чи проникає оксиметазолін у грудне молоко людини. Оксириф, спрей назальний, дозований, слід застосовувати під час годування груддю тільки після зваженої оцінки співвідношення користь-ризик. Не рекомендується перевищення рекомендованого дозування, оскільки можливе зменшення продукування грудного молока.

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.*