

**БРИЗОКС
(BRYZOKS)**

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

1. Нежить в гострій формі. (Гострий риніт).

Для нежитю в гострій формі характерні: закладеність носа, сербіж у носі, чихання, сльозотеча, втрата нюху, утруднене дихання, загальне нездужання. Згідно зі статистичними даними щорічно з нежитем стикається приблизно кожна сьома людина. І це не дивно, адже найбільш поширеними є захворювання верхніх дихальних шляхів викликані вірусами або бактеріями або зниженням тонусу дрібних судин носу, які практично завжди супроводжуються нежитем та запальними явищами. (Кубец А., Запалення слизової оболонки носа (риніт) і навколоносових пазух (синусит)., 2023, Empendium. Код доступу: <https://empendium.com/ua/chapter/B27.П.3.2.>)

2. Нежить викликаний підвищеною чутливістю до деяких речовин –алергенів. (Алергічний риніт).

Нежить викликаний підвищеною чутливістю до деяких речовин – алергенів представляє собою глобальну проблему охорони здоров'я, на нього хворіє від 10 до 20% населення, а серед дітей – від 4,0 % до 40%. Згідно результатів досліджень, проведених за програмою ISAAC у багатьох регіонах світу, перше місце за поширеністю проявів підвищеної чутливості до деяких речовин – алергенів належить Україні, яка поділяє його з Великою Британією. (Заболотний Д.І. та ін., 2017).

3. Нежить спричинений порушення тонусу кровоносних судин, що проявляється в нападах рясних виділень слизу з носа і його закладеністю. (Спастичний вазомоторний риніт).

Нежить спричинений порушення тонусу кровоносних судин є найпоширенішою формою неалергічного нежитю, що становить приблизно 71% усіх неалергічних нежитів. Хоча поширеність цього нежитю остаточно не вивчена, за оцінками, нежитем спричиненим порушенням тонусу кровоносних судин страждає 14 мільйонів американців, а поширеність у всьому світі наближається до 320 мільйонів. (Settipane RA., Epidemiology of vasomotor rhinitis., World Allergy Organ J., 2009).

4. Гострі і хронічні запалення парних приносних пазух (параназальні синусити), а також порушення функції трубки вуха при нежиті. (Параназальні синусити, а також евстахіїт, пов'язаний з ринітом).

Гострі і хронічні запалення приносних пазух (синусити) спостерігаються досить часто серед дорослого і дитячого населення. (Деменков В.Р., 2012). Біля 15 % населення хворіє на гострі і хронічні запалення приносних пазух, а в 30 % випадків це захворювання вчасно не діагностується. (Vachert С., 2004). Гострі запалення приносних пазух складають у структурі звернень до сімейного лікаря від 40 до 60 % (Почуева Т.В., 2013). Частота гострих і хронічних запалення приносних пазух постійно зростає на 1,5-2 % на рік (Деменков В.Р. , 2012).

Порушення функції трубки вуха зазвичай відбувається при сильному нежиті. За оцінками, порушення функції трубки вуха присутнє у ~1% дорослого населення. (Daniel J Bell., 2022).

5. Закладеність носа. (Набряк носових ходів)

Закладеність носа виникає при нежиті, який може бути викликаним, як мікробами і вірусами, так і підвищеною чутливістю до деяких речовин. Це поширене захворювання, яке вражає до 40% населення (Small Peter, 2018).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

1. Лікування нежитю в гострій формі. (Гострого риніту).

Деякі з відповідних методів лікування нежитю в гострій формі, включають протиалергічні ліки, краплі та спреї для носу гормонів та фізіологічний розчин (і їх варіанти). Найефективнішим засобом для швидкого полегшення стану при нежитю є судозвужувальні засоби.

Найважливішим критерієм вибору судозвужувального засобу для носу є докази ефективності та безпеки. Найкраще цим вимогам відповідає оксиметазолін і ксилометазолін, які мають доведену ефективність і профіль безпеки. (Green RJ, Feldman C, Van Niekerk A, McDonald M, Friedman R, Richards GA., 2020).

2. Лікування нежитю викликаного підвищеною чутливістю до деяких речовин – алергенів. (Алергічного риніту).

Лікування нежитю викликаного алергенами базується на лікуванні антиалергічними препаратами, краплями та спреями для носу гормонів, судозвужувальними засобами та протиастматичними ліками, які покращують стан при цьому захворюванні. (Siti Muhamad Nur Husna et al., 2022; 9: 874114.)

Мета-аналіз продемонстрував, що комбіноване лікування спреями і краплями антиалергічних препаратів та спреями і краплями гормонів було кращим порівняно з комбінованим лікуванням таблетками антиалергічних ліків та спреями і краплями гормонів (Du K, Qing H, Zheng M, Wang X, Zhang L., 2020)

3. Лікування нежитю спричиненого порушенням тонузу кровоносних судин, що проявляється в нападах рясних виділень слизу з носа і його закладеністю. (Спастичного вазомоторного риніту).

У невеликому дослідженні за участю 35 пацієнтів дослідники вивчали для лікування нежитю спричиненого порушенням тонузу кровоносних судин, використання оксиметазоліну, як з консервантом бензалконію хлоридом так і без нього. Результати цього дослідження продемонстрували короткострокову безпеку оксиметазоліну та уникнення ускладнень, з консервантом або без нього, під час застосування до трьох разів на день протягом 10 днів. (Graf P, Enerdal J, Hallen H., 1999.)

4. Відновлення дренажу та носового дихання при запаленні парних приносних пазух (параназальних синуситах), а також при порушеннях функції трубки вуха (євстахіїті) при нежитю.

Усього було проведено лікування 45 хворих на гострі та хронічні форми запалення парних приносних пазух. Після огляду дренажного отвору пазухи в нього обережно вводився зонд провідник. По зонду у лобну пазуху вводилася дренажна трубка діаметром близько 0,2 см. Для запобігання розвитку запального процесу і для забезпечення м'якого судинозвужувального ефекту в порожнині носа в післяопераційному періоді робили його зрошення судозвужувальними засобами та сольовими розчинами. Середня тривалість перебування дренажної трубки складала близько 5 днів. (Безшапочний С.Б., Лобунець А.В., 2016)

5. Усунення закладеності носа (набряку) перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

Оксиметазолін чинить судинозвужувальну дію, усуваючи набряк слизової оболонки носа. Звужує судини у місці нанесення, зменшує набряк слизової оболонки носа. Тому його застосовують для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

При лікуванні **нежетю в гострій формі** препарат протипоказаний дітям віком до 6 років, його ефективність не вивчалася на цій групі пацієнтів.

При лікуванні **нежитю викликаного підвищеною чутливістю до алергенів** препарат протипоказаний дітям віком до 6 років, його ефективність не вивчалася на цій групі пацієнтів.

При лікуванні **нежитю спричиненого порушенням тонуусу кровоносних судин** препарат протипоказаний дітям віком до 6 років, його ефективність не вивчалася на цій групі пацієнтів.

При відновленні дренажу та носового дихання при запаленні парних приносних пазух (параназальних синуситів), а також при порушеннях функції трубки вуха (евстахіїті) **при нежитю** препарат протипоказаний дітям віком до 6 років, його ефективність не вивчалася на цій групі пацієнтів.

При усуненні закладеності носа (набряку) перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах препарат протипоказаний дітям віком до 6 років, його ефективність не вивчалася на цій групі пацієнтів.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
1. Підвищена чутливість до оксиметазоліну або будь-якого іншого компонента лікарського засобу.	ЛЗ БРИЗОКС може впливати на виникнення підвищеної чутливості організму людини до компонентів препарату, наприклад: висипи на шкірі, свербіж. В особливо тяжких випадках можливий набряк, який розвивається дуже швидко і розташовується на обличчі, шиї та верхній частини тіла, але у рідкісних випадках можуть бути зачеплені оболонки мозку, внутрішні органи та суглоби. В таких випадках необхідно негайно звернутися за медичною допомогою. Підвищена чутливість до компонентів препарату в різній формі може траплятися у 1 особи із 100.	1. Уникати застосування оксиметазоліну або будь-якого іншого компонента лікарського засобу пацієнтам з відомою підвищеною чутливістю до лікарського засобу БРИЗОКС 2. Слід вжити заходів невідкладної допомоги при виявленні набряку Квінке. 3. ЛЗ застосовувати лише після консультації з лікарем. 4. Перед застосуванням лікарського засобу ретельно прочитати інструкцію. 5. Планується проводити збір, аналіз, узагальнення інформації про випадки виникнення підвищеної чутливості до оксиметазоліну або будь-якого іншого компонента лікарського засобу

		та оцінка співвідношення користь/ризик за допомогою стандартних практик з фармаконагляду (постійно).
2. Запалення слизової оболонки носа, внаслідок якого вона поступово руйнується. (Атрофічний (сухий) риніт).	Якщо лікарем підтверджено, що у особи запалення слизової оболонки носа, внаслідок якого вона поступово руйнується, то лікарський засіб БРИЗОКС застосовувати заборонено.	1. ЛЗ застосовувати лише після консультації з лікарем. 2. Планується проводити збір, аналіз, узагальнення інформації про випадки запалення слизової оболонки носа, внаслідок якого вона поступово руйнується та оцінка співвідношення користь/ризик за допомогою стандартних практик з фармаконагляду (постійно).
3. Застосування після операцій з оголюванням мозкової оболонки. (Застосування після трансфеноїдальної гіпофізектомії або інших хірургічних втручань з оголюванням мозкової оболонки).	Застосування ЛЗ БРИЗОКС після операцій з оголюванням мозкової оболонки заборонено, можуть виникнути порушення мозкового кровообігу.	1. ЛЗ застосовувати лише після консультації з лікарем. 2. Перед застосуванням лікарського засобу ретельно прочитати інструкцію 3. Планується проводити збір, аналіз, узагальнення інформації про випадки застосування після трансфеноїдальної гіпофізектомії або інших хірургічних втручань з оголюванням мозкової оболонки та оцінка співвідношення користь/ризик за допомогою стандартних практик з фармаконагляду (постійно).
4. Підвищений тиск в очах, особливо при затуманеності зору і його погіршенні. (Підвищений внутрішньоочний тиск, особливо при закритокутовій глаукомі).	ЛЗ БРИЗОКС може підвищити тиск в очах, тому його слід застосовувати при підвищеному тиску в очах з великою пересторогою, щоб не нашкодити зору. Особливо при затуманеності зору і його погіршенні краще утриматися від застосування цього препарату.	1. ЛЗ застосовувати лише після консультації з офтальмологом для оцінки ризиків та доцільності застосування лікарського засобу. 2. Розглянути можливість застосування інших методів для полегшення симптомів закладеності носа, які не впливають на внутрішньоочний тиск. 3. Дотримуватись рекомендованого дозування, щоб мінімізувати побічні реакції.

		<p>4. Спостереження за внутрішньоочним тиском.</p> <p>5. Планується проводити збір, аналіз, узагальнення інформації про випадки застосування при підвищеному внутрішньоочному тиску, особливо при закритокутовій глаукомі та оцінка співвідношення користь/ризик за допомогою стандартних практик з фармаконагляду (постійно).</p>
<p>5. Пошкодження судин серця та підвищений кров'яний тиск(Тяжкі форми серцево-судинних захворювань (наприклад ішемічна хвороба серця) та артеріальна гіпертензія).</p>	<p>Оксіметазолін може проникати в кров через кровоносні судини носа і може викликати перетискання маленьких судин в організмі людини та підвищення кров'яного тиску. Це може спричинити невідповідність постачання/потреби серцевого м'яза в кисні та може спровокувати серцевий напад з тяжкими наслідками, особливо у пацієнтів із порушенням кровообігу судин серця. Такі випадки можуть траплятися у 1 особи з 1000, а випадки порушення ритму серця у 1 особи з 10000.</p>	<p>1. ЛЗ застосовувати лише після консультації з лікарем для оцінки ризиків та доцільності застосування ЛЗ БРИЗОКС.</p> <p>2. Дотримання дозування та тривалості застосування, що мінімізувати побічні реакції.</p> <p>3. Спостереження за артеріальним тиском, серцебиттям, підвищення може сигналізувати про погіршення роботи серцево-судинної системи.</p> <p>4. Планується проводити збір, аналіз, узагальнення інформації про випадки застосування при тяжких формах серцево-судинних захворювань (наприклад ішемічна хвороба серця) та артеріальній гіпертензії та оцінка співвідношення користь/ризик за допомогою стандартних практик з фармаконагляду (постійно).</p>
<p>6.Доброякісна пухлина наднирників. (Феохромоцитом).</p>	<p>Доброякісна пухлина наднирників продукує речовини, які підвищують кров'яний тиск, в залежності від його показників за порадою лікаря можна застосовувати БРИЗОКС, або ні. Оскільки лікарський засіб БРИЗОКС може проникати в кров через кровоносні судини носа і теж може підвищувати тиск, можливо до небезпечних показників.</p>	<p>1.Консультація з лікарем: перед застосуванням будь-яких судинозвужувальних засобів пацієнтам з феохромоцитомою слід проконсультуватися з лікарем.</p> <p>2. Вибір альтернативних засобів: рекомендується застосовувати альтернативні методи для полегшення симптомів, які не впливають на артеріальний тиск.</p>

		3. Планується проводити збір, аналіз, узагальнення інформації про випадки застосування при тяжких формах феохромоцитома та оцінка співвідношення користь/ризик за допомогою стандартних практик з фармаконагляду (постійно).
7. Порушення обміну речовин (наприклад підвищена функція щитоподібної залози або високий рівень цукру у крові). (Метаболічні порушення (наприклад гіпертиреоз, цукровий діабет)).	Надмірна кількість речовин, які виробляє щитоподібна залоза, негативно впливають на всі органи і судини людини, зокрема, прискорюють серцебиття, можуть підвищувати тиск, викликають неспокій, безсоння. ЛЗ БРИЗОКС може підсилювати такі ускладнення. При високому рівні цукру у крові пошкоджуються кровоносні судини, вони стають ламкими, в них виникає запалення, яке зменшує отвір судин, можуть уворюватися згустки крові, може підвищуватися тиск, особливо в очах. ЛЗ БРИЗОКС може підсилювати такі ускладнення.	1. Перед початком застосування ЛЗ БРИЗОКС обов'язкова консультація з лікарем для оцінки можливих ризиків та визначення доцільності застосування лікарського засобу. 2. Суворо дотримуватись рекомендацій щодо дозування та тривалості застосування, зазначених в інструкції до лікарського засобу 3. Під час застосування уважно слідкувати за самопочуттям. При появі підвищеного серцебиття, головного болю, запаморочення або зміни рівня цукру в крові, негайно припинити застосування лікарського засобу і звернутися до лікаря. 4. Розглянути можливість застосування інших засобів при закладеності носу 5. Планується проводити збір, аналіз, узагальнення інформації про випадки застосування при метаболічних порушеннях (наприклад гіпертиреоз, цукровий діабет) та оцінка співвідношення користь/ризик за допомогою стандартних практик з фармаконагляду (постійно).
8. Розростання тканин передміхурової залози. (Гіперплазія передміхурової залози).	ЛЗ БРИЗОКС може зменшувати кровопостачання передміхурової залози при її розростанні, а також негативно впливатиме на сечовипускання і взагалі на перебіг захворювання.	1. Перед початком застосування ЛЗ БРИЗОКС обов'язкова консультація з лікарем для оцінки можливих ризиків та визначення доцільності застосування лікарського засобу.

		<p>2. Суворо дотримуватись рекомендацій щодо дозування та тривалості застосування, зазначених в інструкції до лікарського засобу</p> <p>3. Під час застосування слідкувати за можливими змінами стану здоров'я, особливо за симптомами сечовипускання. При його порушенні негайно звернутися до лікаря.</p> <p>4.Розглянути можливість застосування інших засобів при закладеності носу</p> <p>5. Планується проводити збір, аналіз, узагальнення інформації про випадки застосування при гіперплазії передміхурової залози та оцінка співвідношення користь/ризик за допомогою стандартних практик з фармаконагляду (постійно).</p>
<p>9. Порушення в утворенні червоного компонента крові вроджені або придбані. (Порфірія).</p>	<p>Ознаки порушення в утворенні червоного компонента крові можуть бути різними. Серед них: збільшення ритму серця до 160 ударів; підвищення кров'яного тиску; спазм в районі шиї, грудей, рук і ніг, які виникають у вигляді нападів. Проблеми в роботі печінки, серця і судин, які можуть мати тяжкі наслідки. Оксиметазолін теж може підвищувати кров'яний тиск, впливати на роботу серця і судин, тому може сприяти загостренню захворювання до критичного стану.</p>	<p>1.Перед початком застосування ЛЗ БРИЗОКС обов'язкова консультація з лікарем для оцінки можливих ризиків та визначення доцільності застосування лікарського засобу.</p> <p>2. Суворо дотримуватись рекомендацій щодо дозування та тривалості застосування, зазначених в інструкції до лікарського засобу</p> <p>3. При погіршенні самопочуття негайно звернутися до лікаря.</p> <p>4.Розглянути можливість застосування інших засобів при закладеності носу.</p> <p>5. Планується проводити збір, аналіз, узагальнення інформації про випадки застосування при гіперплазії передміхурової залози та оцінка співвідношення користь/ризик за допомогою</p>

		стандартних практик з фармаконагляду (постійно). та оцінка співвідношення користь/ризик за допомогою стандартних практик з фармаконагляду (постійно).
--	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
1. Одночасне застосування ЛЗ БРИЗОКС з біологічно активними речовинами, здатними подавляти фермент моноаміноксидазу. (Одночасне застосуванні оксиметазоліну з інгібіторами МАО траніципромінового типу).	Оскільки біологічно активні речовини, які здатні подавляти фермент моноаміноксидазу підвищують кров'яний тиск і ЛЗ БРИЗОКС теж підвищує кров'яний тиск їх одночасне застосування може бути потенційно небезпечним внаслідок значного підвищення кров'яного тиску. Слід уникати одночасного прийому цих ліків.
2. Одночасне застосування ЛЗ БРИЗОКС з препаратами для лікування депресії. (Одночасне застосуванні оксиметазоліну з трициклічними антидепресантами.).	Препарати для лікування депресії з особливою обережністю призначають пацієнтам із хворобами серця і судин. Оскільки вони негативно впливають на роботу серця, а також можуть підвищувати кров'яний тиск і ЛЗ БРИЗОКС теж підвищує кров'яний тиск їх одночасне застосування може бути потенційно небезпечним внаслідок значного підвищення кров'яного тиску. Слід уникати одночасного прийому цих ліків.
3. Одночасне застосування ЛЗ БРИЗОКС з препаратами для лікування пониженого кров'яного тиску. (Одночасне застосуванні оксиметазоліну з гіпертензивними засобами.).	Оскільки препарати для лікування пониженого кров'яного тиску підвищують його і ЛЗ БРИЗОКС теж підвищує кров'яний тиск їх одночасне застосування може бути потенційно небезпечним внаслідок значного підвищення кров'яного тиску. Слід уникати одночасного прийому цих ліків.
4. Довготривале застосування ЛЗ БРИЗОКС. (Довготривале застосування).	Ефективність спрею із частим і довготривалим використанням знижується, аж поки взагалі не сходить нанівець. Натомість це веде до сухості у слизових оболонках, які вже не здатні виконувати свою функцію захисту від мікробів. А для цього потрібна вологість у носі. Та через часте використання спрею слизова оболонка стоншується, а ніс вже не може зволожувати повітря, яким ми дихаємо. А саме у цьому і головне завдання носа: зігрівати, очищати і зволожувати повітря. І це веде до утворення наростів у які часто потрапляють бактерії, які можуть викликати захворювання. (<u>Deitmer T</u> , <u>Scheffler R</u> ,

	<p>1993). Тому довготривале застосування потенційно небезпечне. Треба виконувати прості вимоги при застосуванні, а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Використовувати 2–3 рази на день по 1 вприскуванню в кожную ніздрю за один раз. <p>Застосовувати вказану одноразову дозу лікарського засобу БРИЗОКС, спрею назального дозованого, не більше 3 разів на день.</p> <p>Застосовувати препарат не більше 7 днів.</p>
<p>5. Перевищення встановленої дози лікарського засобу. (Передозування).</p>	<p>При перевищенні встановленої дози лікарського засобу БРИЗОКС виникає: раптова непритаманна особі сонливість, бліда шкіра, холодний піт, запаморочення, підвищення артеріального тиску, головний біль, сплутаність свідомості, загальмованість, нудота, блювання, болі в животі, уповільнення серцебиття, різке зниження температури тіла. При появі таких станів необхідно негайно звернутися до лікаря. А щоб уникнути таких неприємних станів необхідно: - Використовувати 2–3 рази на день по 1 вприскуванню в кожную ніздрю за один раз.</p> <p>Застосовувати вказану одноразову дозу лікарського засобу БРИЗОКС, спрею назального дозованого, не більше 3 разів на день. Застосовувати препарат не більше 7 днів. Тому перевищення встановленої дози лікарського засобу потенційно небезпечне.</p>
<p>6. Не наркотична залежність від ЛЗ БРИЗОКС. (Реактивна гіперемія слизової оболонки носа (<i>ефект рикошету</i>)).</p>	<p>Під час застосування ЛЗ БРИЗОКС з часом розвивається <u>ефект рикошету</u> – без застосування спрею закладеність носа повертається все швидше й швидше, змушуючи людину все частіше і частіше застосовувати препарат, таким чином зменшуючи проміжок між застосуванням та іноді навіть збільшуючи дозу. Коло замикається, розвивається стан під назвою “медикаментозний риніт” (разом з алергічним ринітом – не дуже вдала комбінація) і без спрею життя стає майже нестерпним. Єдиний спосіб вийти з “кола” – повністю відмовитись від використання ЛЗ БРИЗОКС.</p>
<p>7. Закладеність носа при надмірному застосуванні БРИЗОКС. (Хронічний набряк слизової оболонки носа (медикаментозний риніт)).</p>	<p>Причиною захворювання є тривале безконтрольне застосування спрею, до складу якого входить оксиметазолін. Для появи ознак ураження слизової оболонки носа досить користуватися спреєм більше 2 тижнів. Ефект від застосування спрею оксиметазоліну досягається майже миттєво, але тривалість дії незначна, а після припинення дії лікарського засобу ніс у хворого закладає сильніше, ніж до застосування препарату. Слизова оболонка набухає, повністю перекриваючи носові ходи, унеможливаючи дихання через ніс, прояви захворювання поглиблюються надвечір, коли активність людини знижується, зменшується кровотік, напруженість кровоносних судин носа знижується. Також виникає головний біль, порушення нюху і сну, підвищення кров'яного тиску, дискомфорт у ділянці серця – здавленість, печіння, прискорене серцебиття. При відмові від застосування ЛЗ БРИЗОКС захворювання поступово зникає.</p>
<p>8. Зміни в будові слизової носа. (Атрофія слизової оболонки носа.).</p>	<p>Зміни в будові слизової носа можуть відбуватися при довготривалому застосуванні ЛЗ БРИЗОКС. Хворий починає відчувати сухість, печіння, свербіж в носі; можливі носові кровотечі; пропадає нюх; стає важко дихати; виділень з носа</p>

	<p>майже немає. Треба виконувати прості вимоги при застосуванні, щоб уникнути такого стану, а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Використовувати 2–3 рази на день по 1 вприскуванню в кожную ніздрю за один раз. <p>Застосовувати вказану одноразову дозу лікарського засобу БРИЗОКС, спрею назального дозованого, не більше 3 разів на день.</p> <p>Застосовувати препарат не більше 7 днів.</p>
9. Вагітність.	<p>Невідомо, чи оксиметазолін проникає через плаценту у людини, його розмір і вага часток оксиметазоліну це припускає, проте невідомо, яка кількість проникає в кров. Використання оксиметазоліну спрею для носа в рекомендованих дозах видається безпечним для здорових вагітних, але може бути ризикованим, коли поширюється на стани, при яких проникнення оксиметазоліну в кров може підвищуватись (наприклад, при запаленні і закладеності носа) і не рекомендовано використання цього препарату при вагітностях з ускладненнями.</p>
10. Годування груддю.	<p>Відсутні повідомлення про використання оксиметазоліну при годуванні груддю. Розмір і вага часток оксиметазоліну припускає проникнення до грудного молока, але кількість, що потрапляє в кров невідома.</p>
11. Носова кровотеча (епістаксис)	<p>При довготривалому застосуванні спрею для носа з оксиметазоліном можливе пошкодження тоненьки кровоносних судинок носа. Вони з часом стають ламкими, внаслідок чого і може виникнути кровотеча.</p>

ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

1. Діти віком до 6 років.	<p>Дія ЛЗ БРИЗОКС не вивчалася на дітях віком до 6 років. Інформація відсутня.</p>
---------------------------	--

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

Для лікарського засобу БРИЗОКС є інструкція для медичного застосування, в якій міститься інформація про застосування ЛЗ. Інструкції для медичного застосування ЛЗ БРИЗОКС містить також інформацію про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для лікарського засобу БРИЗОКС не передбачено додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Додаткових заходів з мінімізації ризиків не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Жодні дослідження не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.