

	ТОВ «МІКРОФАРМ» 61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 20, тел.: (057) 714-24-22	Версія 1.1
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу *НАЗОНОЛ*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Показання до застосування №1: Симптоматичне лікування закладеності носа при застуді, сінній гарячці, при інших алергічних ринітах, синуситах.

Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.

Назонол, спрей назальний, розчин дозований 0,1 %, слід використовувати тільки при наявних симптомах захворювання та за призначенням лікаря.

Захворюваність, розповсюдженість: риносинусит – це запалення слизової носа і приносних пазух. Риніти та синусити є поширеною проблемою, на них страждають від 10 до 30 % дорослих та дітей у промислово розвинених країнах. В Україні показник поширеності гострих ринітів, риносинуситів та ринофарингітів досягнув 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.

Школа доказової медицини. Коротка епідеміологічна інформація.

<https://shdm.school/protocols/acute-rhinosinusitis/1890/1932>

Супутні захворювання: отит, тонзиліт, фарингіт та ін. захворювання ЛОР-органів.

Фактори ризику: переохолодження, зниження імунітету, ГРВІ, контакти з хворою людиною, алергічні реакції.

Основні методи лікування: антибактеріальна терапія, судинозвужувальні засоби.

Показання до застосування №2: Допоміжна терапія при середньому отиті (для усунення набряку слизової оболонки).

Захворюваність, розповсюдженість: середні отити належать до розповсюджених захворювань людини. Частота гострих середніх отитів складає 25-30 % від загальної кількості захворювань вуха.

С.Б. Безшапочний, В.В. Лобурець / Гострий середній отит у дітей / Видання для лікарів-практиків «Клінічна імунологія. Алергологія. Інфектологія» 1(30) 2010, ст. 7-13.

Супутні захворювання: хронічний тонзиліт, синусит, фарингіт, кір та ін.

Фактори ризику: переохолодження, зниження імунітету, хронічні захворювання, ГРВІ.

Основні методи лікування: антибактеріальна терапія, нестероїдні протизапальні засоби, судинозвужувальні засоби.

Показання до застосування №3: Для полегшення проведення риноскопії.

Риноскопія – це метод інструментальної діагностики, що дає можливість оцінити стан порожнин носа і проводиться за допомогою розширювачів та дзеркал. Рішення про призначення цього ЛЗ необхідно приймати на основі оцінки усіх ризиків для конкретного пацієнта.

Супутні захворювання: хронічний тонзиліт, аденоїдит та інші захворювання ЛОР-органів; головний біль, пухлини глотки, алергічні реакції.

Фактори ризику: викривлена носова перегородка або інші травми пазух носа; поліпи або аденоїди; носові кровотечі; сильний або тривалий нежить.

Основні методи лікування: протинабрякові засоби (деконгестанти), анестетики

	ТОВ «МІКРОФАРМ» 61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 20, тел.: (057) 714-24-22	Версія 1.1
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Назонол, спрей назальний – це лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням на основі ксилометазолізу гідрохлориду.

Ксилометазолін схвалено в Данії з 1981 року, і сьогодні його широко застосовують майже у всіх країнах світу. Перші клінічні дослідження ксилометазоліну гідрохлориду, проводилися в 50-х роках минулого століття.

Перевагою ксилометазоліну є висока ефективність, яка дозволяє знімати закладеність носа за рахунок звуження кровоносних судин слизової оболонки, не подразнюючи її та не порушуючи функцію війчастого епітелію носоглотки; дія настає протягом декількох хвилин і продовжується до 10 годин. Він добре переноситься навіть пацієнтами з чутливою слизовою оболонкою і не порушує функцію війчастого епітелію.

Лікування закладеності носа ксилометазоліну гідрохлоридом 0,1% під час звичайної застуди позитивно впливає на фактори якості життя, важливі для повсякденного життя в реальному житті. Встановлено, що використання ксилометазоліну гідрохлориду 0,1% під час звичайної застуди допомагає покращити дихання, може мати позитивний вплив на якість сну, загальну працездатність і дозволяє людям почуватися краще під час епізоду звичайної застуди.

Hagen M, Clark K, Kalita P, Serra G, Sanchez E, Varbiro G, Albasser MM. A real-world study of quality of life following treatment with xylometazoline hydrochloride in individuals with common cold. Ther Adv Respir Dis. 2024 Jan-Dec; 18

Результати лабораторних аналізів показали, що ксилометазолін знижує інфекційну активність риновірусу людини, що асоціюється зі звичайною застудою.

Основною проблемою застосування місцевих судинозвужувальних засобів є «висушування» слизової оболонки носа. Ця побічна дія часто є причиною розвитку бактеріального процесу в навколососових пазухах. Завдяки зволожувальним компонентам (сорбітол, гіпромелоза) лікарський засіб допомагає при сухості та подразненні слизової оболонки назальних ходів. Препарат має збалансоване значення рН у межах, властивих носовій порожнині.

Добре відомо, що для практичного застосування зручніші засоби, що випускаються у вигляді назальних дозованих спреїв, вони дозволяють оптимізувати дозу препарату, що вводиться, за рахунок рівномірного розподілу його на слизових і можливості досягати самих верхніх ділянок носової порожнини і розподілятися по всій слизовій оболонці.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб *Назонол* має хороший профіль безпеки та переносимості, ефективний при показаннях, зазначених в інструкції для медичного застосування.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Досвід застосування препарату в період годування груддю відсутній.

Ефективність і безпека застосування спрею *Назонол* дітям до 12 років не встановлені.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики


Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Синдром «рикошету»/медикаментозний риніт	Тривале або надмірне застосування може спричинити вторинний набряк слизової оболонки носа з ризиком хронічного риніту та/або атрофії слизової оболонки носа.	Не слід перевищувати рекомендовану дозу

	ТОВ «МІКРОФАРМ» 61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 20, тел.: (057) 714-24-22	Версія 1.1
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	

Передозування	Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння всередину може призвести до виникнення симпатолітичних ефектів.	Не слід перевищувати рекомендовану дозу, особливо при лікуванні дітей та осіб літнього віку. У випадку тяжкої інтоксикації пацієнта слід госпіталізувати, невідкладне симптоматичне лікування проводити під медичним наглядом. Медична допомога повинна включати спостереження за пацієнтом протягом кількох годин.
---------------	---	--

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Довготривале застосування (більше 5 днів без перерви)	Тривалість лікування не повинна перевищувати 5 днів без перерви. Тривале або надмірне застосування може спричинити вторинний набряк слизової оболонки носа з ризиком хронічного риніту та/або атрофії слизової оболонки носа.
Трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі	Протипоказано при трансфеноїдальній гіпофізектомії та хірургічних втручаннях з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі.
Застосування пацієнтами із закритокутовою глаукомою	Протипоказано застосування пацієнтами із закритокутовою глаукомою.
Застосування у пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями, гіпертонією, гіпертиреозом або діабетом, а також у зв'язку з гіпертрофією передміхурової залози та феохромоцитомою	Ксилометазолін, як і інші симпатоміметики, слід з обережністю призначати пацієнтам, які мають сильні реакції на адренергічні засоби, що проявляються у вигляді серцевої аритмії, підвищення артеріального тиску. Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із гіперфункцією щитовидної залози, феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози. У разі тривалого застосування у високих дозах не можна виключати появу системної дії з серцево-судинними ефектами.
Однчасне застосування ксилометазоліну з три- або тетрациклічними антидепресантами	При одночасному застосуванні три- або тетрациклічних антидепресантів і симпатоміметичних препаратів можливе посилення симпатоміметичного ефекту ксилометазоліну, тому одночасне застосування таких засобів не рекомендується.
Однчасне застосування ксилометазоліну з	Ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів моноаміноксидази та індукувати гіпертензивний криз.

	ТОВ «МІКРОФАРМ» 61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 20, тел.: (057) 714-24-22	Версія 1.1
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	

інгібіторами моноаміноксидази (МАО) або протягом двох тижнів після припинення їх застосування	Не застосовуйте ксилометазолін, якщо приймаєте інгібітори МАО або приймали їх протягом останніх двох тижнів.
---	--

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
—	—

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

Для лікарського засобу наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації.

Цей препарат немає додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

Препарат відпускається за рецептом.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.1	06.10.2025	1) Відкореговано модулі II, III, IV та вказано, що План управління ризиками оформлений згідно до вимог Додатку 14 до наказу Міністерства охорони здоров'я України № 898 від 27.12.2006 р. «Порядок здійснення фармаконагляду» (у редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я України № 996 від 26.09.2016 р.). 2) Відкореговано потенційний ризик: «Довготривале застосування (більше 5 днів без перерви)». 3) Змінено номер версії та дату оформлення ПУР. 4) Додано Зведену таблицю змін до Плану управління ризиками VI.2.7.	Внесено додаткові зміни у всі відповідні та дотичні модулі та розділи ПУР.