

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Oxymetazoline Dr. Max przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

W niezycie nosa, zapalenie błony śluzowej wywoływane jest przez wirusy, bakterie, substancje drażniące i alergeny. Wynikiem stanu zapalnego jest wytwarzanie znacznych ilości śluzu, powszechnie powodujących katar, jak również uczucie zatkania nosa i wyciek z nosa. W przypadku alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, stan zapalny spowodowany jest przez degranulację mastocytów w nosie. Gdy komórki tuczne ulegają degranulacji, uwalniają histaminę i inne związki, rozpoczynając proces zapalny, który może powodować wystąpienie objawów poza obrębem nosa, takich jak zmęczenie i złe samopoczucie.

Nieżyt nosa jest bardzo powszechny. Alergiczny nieżyt nosa jest bardziej powszechny w niektórych krajach niż w innych; w Stanach Zjednoczonych, występuje u około 10% - 30% osób dorosłych rocznie.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści z leczenia

Oxymetazoline Dr. Max jest sympatykomimetykiem, który jest selektywnym agonistą receptorów α_1 adrenergicznych i częściowym α_2 adrenergicznych. W obrębie nosa istnieje rozbudowana sieć naczyń krwionośnych zaopatrzonych w receptory α_1 , działanie oksymetazoliny polega na wywołaniu skurczu sieci naczyń krwionośnych, co prowadzi do zmniejszenia przekrwienia błony śluzowej nosa i usunięcia uczucia zatkania z nosa. Dochodzi do tego poprzez: po pierwsze zwiększenie średnicy światła dróg oddechowych, po drugie poprzez redukcję ilości wydzielanego śluzu z naczyń włosowatych.

VI.2.3 Nieznane informacje dotyczące korzyści z leczenia

Nie dotyczy.

VI.2.4 Podsumowanie kwestii bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane ryzyka

RYZYKO	DOSTĘPNE INFORMACJE	MOŻLIWOŚĆ ZAPOBIEGANIA
Rozszerzenie naczyń na skutek efektu odbicia, przekrwienie i katar	Efekt działania oksymetazoliny jest tymczasowy	Oksymetazolina nie powinna być stosowana przez dłuższy niż zalecany okres czasu.
Ciąża i karmienie piersią	Oksymetazolina może być wchłaniana ogólnoustrojowo.	Oksymetazolina nie może być stosowana podczas ciąży i karmienia piersią.



Istotne potencjalne ryzyka

RYZYKO	DOŚTĘPNE INFORMACJE (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Nadwrażliwość na substancję czynną lub inne produkty adrenergiczne zmniejszające przekrwienie lub na którąkolwiek substancję pomocniczą	Nadwrażliwość oznacza, że organizm reaguje w przesadny sposób na określoną substancję (zwaną alergenem), co nie zdarza się w normalnych warunkach. Częstość reakcji nadwrażliwości u pacjentów leczonych oksymetazoliną omówiono w ChPL.
Stosowanie z inhibitorami monoaminoooksydazy (MAOI), trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, adrenergicznymi środkami rozszerzającymi oskrzela, fenotiazyną lub lekami przeciwastmatycznymi	Inhibitory monoaminoooksydazy (MAOI) wchodzi w interakcje z sympatykomimetykami i zwiększają ich działanie kilkakrotnie.
Zastosowanie leków zwężających naczynia	Ryzyko wystąpienia kryzysu nadciśnieniowego
Stosowanie u pacjentów z cukrzycą, nadciśnieniem, chorobami układu krążenia, jaskrą, przerostem prostaty i powiększoną tarczycą	Należy stosować ostrożnie, zgodnie z informacją zawartą w ChPL w punkcie 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Ten lek nie ma dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po uzyskaniu pozwolenia

Lista badań w planie rozwoju po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak.

Badania, których przeprowadzenie jest warunkiem dopuszczenia do obrotu produktu.

Brak.



VI.2.7 Podsumowanie zmian w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Główne zmiany planu zarządzania ryzykiem w czasie

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
1.0	01/10/2013	Zidentyfikowane ryzyka Potencjalne ryzyka Brakujące informacje	Pierwszy plan zarządzania ryzykiem opracowany w nowym formacie UE.