

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ЦИБОРАТ-ОФТАН, краплі очні
(ZINCI SULFATIS HEPTAHYDRAS, ACIDUM BORICUM)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Кон'юнктивіт (бактеріальний) — запалення слизової оболонки ока (**кон'юнктиви**), якому спричинює алергічна реакція або інфекційний фактор (бактерії тощо), одне з найбільш поширене захворювань очей (до 30% всієї офтальмологічної патології)¹. В середньому частота складає 15 на 1000 осіб^{1,2}. Частіше страждають діти (19,8 на 1000 осіб), як ускладнення нелікованого алергічного та/або вірусного процесу нерідко виникає бактеріальний кон'юнктивіт. Захворювання частіше проявляється в теплий період року.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікування кон'юнктивітів має відбуватися під контролем лікаря, оскільки важливо правильно визначити тип і природу захворювання. Нелікування (або неправильне лікування) може призвести до подальшого розповсюдження інфекційно-запального процесу та зниженню гостроти зору (аж до повної втрати).

Застосування антибактеріальних очних крапель при лікуванні кон'юнктивітів (викликаних чутливими збудниками) визначено провідними рекомендаціями з лікування^{2,3} та затвердженими в Україні клінічними протоколами.⁴

Краплі очні ЦИБОРАТ-ОФТАН містять розчин цинку сульфату гептагідрату та кислоти борної (це фармакопейні діючі речовини з підтвердженою ефективністю); препарат є антимікробним засобом широкого спектру, при місцевому застосуванні активний щодо більшості грампозитивних та грамнегативних бактерій, у тому числі синьогнійної палички.

Клінічна користь полягає у прямій антимікробній та протизапальній дії; очікуваний результат — припинення інфекційно-запального процесу, до повного одужання або настання стійкої ремісії. Досвід медичного застосування – понад 45 років.

За результатами аналізу з фармакологічної безпеки було встановлено, що нові ризики — відсутні, профіль безпеки є прийнятним, вжиті заходи фармаконагляду, викладені в Інструкції для медичного застосування забезпечують належний рівень безпеки застосування препарату.

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомі дані щодо ефективності та безпеки лікування препаратом ЦИБОРАТ-ОФТАН, краплі очні під час вагітності, годування груддю, а також – при застосуванні дітям до 12 років; крім того – відсутні дані про лікарські взаємодії при місцевому застосуванні.

- 1 Шаммасова С. Р. Кон'юнктивіти в Республіці Башкортостан: захворюваність, етіологічна структура, фактори ризику, діагностика. Дисертація (кандидат медичних наук, ВАК 14.00.08 РФ), Уфа, 2006.
- 2 Керівництво з дитячої офтальмології. Під ред. Аветисова Є.С. М.: Медицина, 1987. – 496 с.
- 3 Ю.Ф. Майчук. Блефарити. сучасна лікарська терапія. Короткий посібник для лікарів, М., 2013, 13 с.
- 4 Наказ МОЗ України № 117 від 15.03.2007 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Офтальмологія»

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції підвищеної чутливості до компонентів препарату	<p>При індивідуальній підвищеній чутливості до компонентів препарату, можливі місцеві алергічні реакції, почервоніння, свербіж, набряк повік, подразнення.</p> <p>Ризик реакцій індивідуальної підвищеної чутливості може проявитися у групах пацієнтів, які мають змінену імунну відповідь через наявні захворювання шкіри.</p> <p>Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вищезазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає реакція підвищеної чутливості або інша небажана реакція.</p> <p>При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання або настання стійкої ремісії).</p>	<p>Препарат протипоказаний до застосування особам при підвищеній індивідуальній чутливості до будь-яких компонентів препарату.</p> <p>При місцевому застосуванні можливі місцеві алергічні реакції, почервоніння, свербіж, набряк повік, подразнення.</p> <p><i>У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря!</i></p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
<p>У разі передозування та/або тривалого застосування - ризик хронічної інтоксикації, а також - погіршення стану хворих з порушенням функції печінки та/або нирок.</p>	<p>При тривалому застосуванні препарату (зазвичай, більше одного місяця) можуть виникати симптоми хронічної інтоксикації (отруєння); ці явища можуть бути більш виразними у хворих з порушенням функції печінки та/або нирок, що може призвести до погіршення їх стану.</p> <p>Застосування протипоказане хворим з порушенням функції нирок, печінки.</p> <p>При частому застосуванні препарату (частіше 3 разів на добу протягом курсу лікування) можливе його передозування, що супроводжується симптомами хронічної інтоксикації. Показана відміна препарату, симптоматична терапія.</p> <p>Слід запобігати тривалому застосуванню препарату та перевищенню рекомендованих доз, особливо у дітей з 12 років.</p> <p>При тривалому застосуванні препарату (більше одного місяця) можуть виникати симптоми хронічної токсичної дії: місцевий набряк тканин, запаморочення, стоматит, екзема, порушення менструального циклу у жінок, анемія, міалгія, судоми, гарячка, порушення функції нирок, електролітний дисбаланс (порушення балансу іонів калію, натрію, кальцію), втрата організмом рідини. У цих випадках препарат відмінюють, проводять симптоматичне лікування.</p> <p>У разі тяжкого отруєння вживають заходи щодо підтримання життєво важливих функцій організму, проводять процедури діалізу (очистки крові та виведення токсинів).</p> <p>При тривалому або частому застосуванні можуть спостерігатися явища системної дії на організм, відмічається нудота, блювання, діарея, дегідратація (втрата організмом рідини), шкірні висипання, біль в м'язах, головний біль, можливе порушення функції нирок, печінки, особливо у дитячому віці.</p> <p><i>У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря!</i></p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності	Оскільки досвід застосування препарату для лікування у період вагітності відсутній і не можна виключити небажаного впливу препарату, у розділі Інструкції «Застосування у період вагітності або годування груддю» наведено обмеження до застосування цій категорії пацієнтів: Застосування препарату у період вагітності протипоказане.
Застосування у період годування груддю	Оскільки досвід застосування препарату для лікування у період годування груддю відсутній, тому в Інструкції наведено обмеження до застосування цій категорії пацієнтів: У разі необхідності лікування препаратом годування груддю потрібно припинити.
Застосування дітям віком до 12 років	Внаслідок відсутніх даних стосовно безпеки застосування лікарського засобу дітям, інформацію щодо застосування препарату саме дорослим зазначено у розділі Інструкції «Спосіб застосування та дози»: Дорослим та дітям віком від 12 років. У розділі «Діти» зазначено наступне: Не застосовувати дітям віком до 12 років.
Взаємодія при місцевому застосуванні з іншими препаратами	Внаслідок відсутніх (на даний час) даних досліджень стосовно можливих лікарських взаємодій, в Інструкції зазначено, що взаємодія не встановлена.

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

Для лікарського засобу ЦИБОРАТ-ОФТАН, краплі очні, є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, зазначені небажані реакції та їх частота виникнення, та зазначені рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не пропонуються.

VI 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Версія (Редакція)	Дата	Проблема з безпеки	Коментар
1.0	04 травня 2018 р.	Не застосовно	Не застосовно