

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ГЛОКСИЗОН [HYDROCORTISONE AND ANTIBIOTICS]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Захворюваність дерматозами на сьогодні є актуальною медико-соціальною проблемою не тільки в Україні, а й в усьому світі. Зареєстровано всього захворювань шкіри і підшкірної клітковини серед населення України в 2005 році 4866,3 на 100 тис. населення, у тому числі інфекцій шкіри та підшкірної клітковини - 1499,2; контактним дерматитом - 749,4; атопічним дерматитом - 174,4; псоріазом - 186,5. Захворюваність дерматофітозами населення в 2005 році в Україні була 34,2 на 100 тис. населення, мікозами стоп - 101,7; коростою - 68,9. Захворюваність шкірними хворобами завжди була найбільш високою, що пов'язується із значною забрудненістю повітря, води, ґрунту, харчових продуктів. За останні 5-ть років збільшилась захворюваність алергодерматозами на - 14 %, встановлено, що в областях з найбільшим викидом в атмосферу забруднюючих речовин спостерігалась найбільша захворюваність алергодерматозами [УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги Атопічний Дерматит; 2016 рік].

Шкірні порушення, завдяки доступності візуального контролю стану шкіри самим пацієнтом, є однією з найбільш частих причин звернення до лікаря. За даними зарубіжних досліджень 10% первинних відвідувань лікаря загальної практики викликані дерматологічними проблемами. У США кожен тринадцятий пацієнт відвідує лікаря в зв'язку з шкірними захворюваннями. Незалежно від спеціалізації лікаря обстеження будь-якого пацієнта починається з огляду шкірного покриву. Таким чином, в тій чи іншій мірі будь-який практикуючий фахівець стикається з шкірними проблемами і повинен бути обізнаний про основні захворювання шкіри і принципах їх терапії.

Шкіра — це зовнішній покрив організму людини, який захищає тіло від широкого спектра будь-яких зовнішніх впливів. Вона бере участь у терморегуляції, обмінних та інших процесах, в диханні. Шкіра являє собою масивне рецептивне поле різних видів поверхневої чутливості, на яку впливає тиск, температура, біль. Багато хвороб шкіри є результатом впливу біологічних факторів: вірусів, тварин — паразитів і мікроскопічних грибків.

Дерматози - збірний термін, що позначає різні вроджені й набуті патологічні стани шкіри та її придатків. Це поняття містить зміни шкіри різноманітного генезу: дистрофічні, запальні, інфекційні, спадкові тощо.

Екзема являє собою гостре і хронічне незаразне захворювання шкіри, яке має алергічну природу. Воно характеризується сверблячкою, печінням, різноманітним висипом і схильністю до рецидивів. Екзема є однією з найпоширеніших хвороб шкіри. Згідно зі статистикою екзема зустрічається в 35 - 40% випадків серед усіх шкірних захворювань.

Пруриго - хронічне рецидивуюче поліетіологічне захворювання з групи нейроалергодерматозів, первинними морфологічними елементами якого є папули-везикули, уртикарні папули, напівкулевидні папульозні і вузлуваті елементи, поява яких супроводжується сильним свербінням.

Контактний дерматит - гостре чи хронічне запалення шкіри, зумовлене взаємодією шкіри з хімічним, біологічним або фізичним агентом. Алергічний

контактний дерматит поширений серед населення загалом, але певні професійні групи страждають на нього частіше, наприклад медичні працівники, косметологи, перукарі, працівники промислових підприємств. Також захворювання частіше зустрічається у жінок, ніж у чоловіків.

Себорейний дерматит - хронічне запальне захворювання, що вражає ті ділянки шкіри голови і тулуба, на яких розвинені сальні залози. Себорейний дерматит зустрічається частіше, ніж псоріаз і відзначається у 2-5% населення. За спостереженнями дослідників у здорових людей себорейний дерматит зустрічається в 8% випадків, у ВІЛ-інфікованих - в 36%, а у хворих на СНІД - в 80% випадків.

Псоріаз - хронічне неінфекційне захворювання, дерматоз, що вражає в основному шкіру. Від псоріазу страждає близько 4% населення земної кулі. Він може розвиватися в будь-якому віці з моменту народження і до глибокої старості, проте найбільше псоріаз «любить» молодих. Про це свідчить той факт, що 70% пацієнтів хворіють на псоріаз у віці до 20 років.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Топічні кортикостероїди (ТКС) проявляють дуже швидкий і виражений ефект при більшості запальних, алергічних та інших ураженнях шкіри, а поєднання з різними лікарськими засобами протизапального, антимікотичного і антимікробного характеру дозволяє застосовувати ці препарати при запальних дерматозах, ускладнених бактеріальною і грибовою інфекцією. Таким чином, на сьогодні ТКС як в чистому вигляді, так і в комбінаціях з антимікотичними і антибактеріальними агентами мають ключове значення в місцевій терапії більшості шкірних захворювань.

В одному з перших клінічних досліджень (1952 г.) показано, що аплікації 2,5% мазі гідрокортизону 2-4 рази на день хворим дерматозами швидко купірували свербіж шкіри, значно пригнічували вираженість набряку і еритеми в першу добу після першої аплікації.

У хворих на дерматози (атопічний, себорейний і контактний дерматит, екзема) 1-2,5% мазі гідрокортизону (1-2 рази на день) забезпечили повне вилікування або ремісію у 90% хворих контактним дерматитом, у 60% - дитячою екземою, у 24% - себорейним дерматитом.

При різних формах екзем з свербіжем, вираженою гіперемією, набряком, везикуляцією, серозно-геморагічних кірок (давність захворювання від 4-6 місяців до 15-17 років) 1% і 2,5% мазі гідрокортизону (1-2 рази на день без оклюзії) купірували свербіж у більшості хворих вже в перші дні лікування. При поширеній гострій і підгострій формі екземи клінічне одужання наступало на 6-14 добу лікування; вже на 2-3 добу зменшувалися, а потім повністю усувалися почервоніння, набряк, везикуляція і мокнуття, на 6-14 добу - помірно виражена інфільтрація. При хронічній екземі з переважанням явищ інфільтрації поліпшення наступало на 7-18 добу лікування; повне купірування запальних явищ відбувалося після приєднання додаткової місцевої і системної терапії. При важкій формі хронічної екземи лікування було неефективним. Рецидиви наступали у 2% хворих екземою, які тривало (2 тижні-6 місяців) лікувалися маззю гідрокортизону.

Комбінування кортикостероїдів та антибіотиків дозволяє вирішити проблему ефективної терапії дерматозів, ускладнених вторинною інфекцією, при цьому вирішення клінічних симптомів корелює зі зниженням титрів бактерій.

Перші повідомлення про клінічні дослідження із застосуванням мазі гідрокортизону 1% з окситетрацикліном 3% в дерматології опубліковані в 1950-60 рр.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування — відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції (реакції гіперчутливості)	Відомо, що алергічні реакції можуть виникнути на будь-які речовини.	Необхідно не застосовувати препарат людям у яких відома підвищена чутливість на будь-яку речовину препарату. При появі будь-яких побічних реакцій необхідно припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.
Підвищена чутливість до інфекцій та маскування симптомів інфекції	Відомо, що глюкокортикоїди мають протизапальну дію і пригнічують активність імунної системи, застосування цих засобів підвищує сприйнятливості до інфекцій. Наслідками даного ризику можуть бути часті інфекційні захворювання. В групі ризику знаходяться пацієнти, які тривалий час застосовували гормональні мазі.	Необхідно уникати застосування комбінованих препаратів, до складу яких входять кортикостероїди і протигрибкові засоби, з метою профілактики тяжкої інфекції.
Пригнічення ниркових залоз (адренокортикальна супресія)	Відомо, що при застосуванні кортикостероїдів як в ін'єкціях/інфузіях, так і при застосуванні таблеток, є ризик пригнічення надниркових залоз. Навіть якщо місцеві кортикостероїди лише рідко асоціюються з системними побічними ефектами, цей побічний ефект також може з'явитися при місцевому застосуванні кортикостероїдів, якщо препарат потрапляє через шкіру в кров'яний рух, коли використовується на пошкодження шкіри або на великих запальних ділянках шкіри. Проте цей побічний ефект менш імовірно	Необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам групи ризику. Оскільки системний вплив гідрокортизону є незначним, цей побічний ефект дуже малоімовірний. Проте, при застосуванні сильних кортикостероїдів, відновлення, як правило, є швидким і повним після припинення дії препарату.

	<p>відбувається зі слабкими, ніж з більш потужними топічними кортикостероїдами.</p> <p>В групі ризику знаходяться пацієнти з захворюваннями нирок.</p>	
Синдром рикошету	<p>Відомо, що різке припинення використання гормональних мазей призводить до так званого «синдрому рикошету», ознаки якого проявляються, в залежності від принципу дії конкретного лікарського засобу.</p> <p>Як наслідок, після припинення застосування препарату, спостерігається погіршення перебігу захворювання, для лікування якого був призначений лікарський засіб.</p> <p>В групі ризику знаходяться пацієнти, які тривалий час застосовували гормональні мазі і різко припинили їх використання.</p>	<p>Для запобігання негативного впливу кортикостероїдних мазей на здоров'я пацієнта, лікар завжди пояснить схему поетапного зниження дозування препарату. Організм хворого потроху «звикає» до зниження кількості використовуваної мазі і баланс гормонів не порушується.</p>
Контактний дерматит	<p>Відомо, що, незважаючи на рідкість, можуть виникати випадки алергічного контактного дерматиту.</p> <p>Побічний ефект зазвичай не є серйозним, і відновлення, як правило, є швидким та повним після припинення прийому препарату.</p> <p>В групі ризику знаходяться пацієнти схильні до алергічних реакцій.</p>	<p>Цей побічний ефект може виникнути, однак це рідкість.</p> <p>Необхідно з обережністю застосовувати препарат згідно інструкції для медичного застосування.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Розлади зору	<p>Відомо, що місцеві, інгаляційні та системні кортикостероїди можуть викликати очні ускладнення, такі як глаукома та катаракта, особливо при хронічному застосуванні.</p> <p>Є окремі випадки повідомлень про людей, у яких розвилася глаукома після тривалого використання місцевих стероїдів навколо очей.</p> <p>Гідрокортизон має слабку активність і не призначений для</p>

	<i>офтальмологічного застосування, тому слід бути обережними, щоб уникнути попадання препарату в очі.</i>
<i>Застосування у період вагітності та/або годування груддю</i>	<i>Застосування кортикостероїдів під час вагітності можливо, якщо очікуваний ефект терапії перевищує потенційний ризик для плоду (адекватних і строго контрольованих досліджень безпеки застосування не проводили). Жінок дітородного віку необхідно попереджати про потенційний ризик для плоду (кортикостероїди проходять через плаценту). Необхідно ретельно спостерігати за новонародженими, чиї матері під час вагітності отримували кортикостероїди (можливий розвиток недостатності надниркових залоз у плода та новонародженого). Не слід використовувати часто, у великих дозах, протягом тривалого періоду часу. Годуючим жінкам рекомендується припинити або грудне вигодовування, або застосування ЛЗ, особливо у високих дозах (кортикостероїди проникають в грудне молоко і можуть пригнічувати ріст, вироблення ендогенних кортикостероїдів і викликати небажані ефекти у новонародженого). При використанні зовнішніх форм гідрокортизону не слід наносити препарат на шкіру молочної залози.</i>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ — відсутня.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

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) – не заплановано проведення досліджень.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ — відсуті.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками — відсутня.