

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Бактафуз-Б, крем

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

БАКТАФУЗ-Б – це комбінований лікарський засіб, який використовується для лікування таких захворювань шкіри, як екзематозні дерматози, включаючи атопічну екзему, інфантильну екзему, дискоїдну екзему, екзему стазу, контактну екзему та себорейну екзему, коли вторинна бактеріальна інфекція підтверджена або підозрюється.

Дерматоз – це термін, що відноситься до захворювань покривної системи. Ця класифікація включає все, що знаходиться на поверхні тіла: шкіру, нігті та волосся.

Екзема є найбільш поширеним алергічним захворюванням шкіри. За даними низки авторів, близько десятої частини населення світу хворіє на екзему. Частка екземи у структурі дерматологічної захворюваності складає від 15% до 20%, а серед госпіталізованих хворих від 20% до 40%. На екзему хворіють як чоловіки, так і жінки, частіше в активному працездатному віці від 30 до 60 років. Дитяча екзема є одним із клінічних проявів атопічного дерматиту.

Екзема – гостре чи хронічне незаразне запальне захворювання шкіри, характеризується різноманітними висипами, почуттям печіння, свербінням і схильністю до рецидивів, характеризується тривалим перебігом з частими рецидивами, при порівняно коротких періодах клінічного одужання. Уражається будь-яка ділянка шкірної поверхні, за винятком слизових оболонок.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

БАКТАФУЗ-Б – це комбінований лікарський засіб, який використовується для лікування таких захворювань шкіри, таких як екзематозні дерматози, включаючи атопічну екзему, інфантильну екзему, дискоїдну екзему, екзему стазу, контактну екзему та себорейну екзему, коли вторинна бактеріальна інфекція підтверджена або підозрюється.

Препарат має дві діючі речовини – фузидова кислота (антибіотик, що утворюється у процесі росту *Fusidium coccineum*, він порушує синтез білка мікробної клітини) та бетаметазону валерат (стероїдний препарат, застосовується як місцевий крем для зняття подразнень шкіри, таких як свербіж та лущення від екземи).

Клінічна ефективність та профіль безпеки фузидової кислоти та бетаметазону валерату добре відомі, вони застосовуються у клінічній практиці протягом кількох десятиліть.

Хьйо зі співавторами (1985) досліджували ефективність застосування бетаметазону та комбінації бетаметазону з фузидовою кислотою при лікуванні атопічного та контактного дерматитів.

Результати показали, що клінічно різниця була незначна, однак пацієнти віддавали перевагу комбінації фузидової кислоти та бетаметазону. Бактеріологічні дослідження показали, що комбінація усунула 67% бактерій, присутніх у шкірних ураженнях на початку лікування в порівнянні з 51% при застосуванні лише бетаметазону.

Стратегос (1986) порівнював ефективність місцевого застосування комбінації бетаметазону з фузидовою кислотою та комбінацією бетаметазону з гентаміцином для лікуванні інфікованої екземи протягом 10 днів.

Результати дослідження показали, що комбінація з фузидовою кислотою незначно перевершує клінічний ефект в порівнянні з гентаміцином. *Staphylococcus aureus* був найпоширенішим збудником екзематозних уражень (86%), фузидова кислота виявила найнижчий рівень резистентності (9%), далі гентаміцин (21%). Хлорамфенікол, неоміцин та тетрациклін показали резистентність від 48% до 59%.

Гельмут Шефер та Лене Сімонсен (2010) проводили огляд досліджень клінічної ефективності фузидової кислоти при інфекціях шкіри та м'яких тканинних, зокрема *Staphylococcus aureus*.

Результати показали, що фузидова кислота при пероральному застосуванні (таблетки, по 250 мг двічі на добу, або суспензія для педіатричного застосування при 20 мг/кг/добу у вигляді двох добових доз) показала хорошу ефективність та переносимість. Аналогічні результати були і при застосуванні крему або мазі із фузидової кислотою два або три рази на день при інфекціях шкіри, таких як імпетиго.

Комбінація фузидової кислоти з 1% гідрокортизоном або 0,1% бетаметазоном досягали відмінних результатів при інфікованій екземі шляхом подолання як запалення, так і інфекції. Розвиток стійкості до фузидової кислоти є низьким або короточасним і може бути мінімізований шляхом обмеження тривалості курсу терапії до 14 днів.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Дані щодо безпеки та ефективності застосування крему з фузидовою кислотою та бетаметазоном валератом вагітним жінкам обмежені.

Не існує клінічних досліджень з кремом з фузидовою кислотою та бетаметазоном валератом щодо його впливу на фертильність.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість (алергічна реакція на препарат)	Реакції підвищеної чутливості можуть виникати з або без попереднього застосування фузидової кислоти та бетаметазону валерату. Реакції можуть бути від несерйозних до дуже серйозних. Реакції гіперчутливості можуть призвести до шоку та смерті. Частота виникнення реакцій невідома.	Немає специфічних засобів для запобігання виникнення алергічних реакцій (реакцій гіперчутливості). Ризик виникнення алергічних реакцій може бути зменшений, якщо не застосовувати препарат пацієнтам, у яких раніше були алергічні реакції на фузидову кислоту та/або бетаметазону валерат або на будь-яку з допоміжних речовин.
Загострення існуючих інфекцій, спричинених	Завдяки тому, що препарат містить кортикостероїд (бетаметазону валерат), який має	Якщо під час застосування препарату БАКТАФУЗ-Б у пацієнта виникає

<p>грибками, вірусами та бактеріями, які не лікувались, або неконтролюються відповідною терапією</p>	<p>імунодепресивну дію, при його застосуванні може бути підвищена сприйнятливість організму пацієнта до інфекції, загострення наявних інфекцій та активація прихованих. Частота виникнення реакцій невідома.</p>	<p>загострення існуючих інфекцій, спричинених грибками, вірусами або бактеріями, рекомендується перейти на системне лікування за умови, що інфекцію неможливо контролювати місцевими засобами.</p>
<p>Атрофія шкіри, індукована кортикостероїдами, стрії</p>	<p>Через вміст в препараті бетаметазону валерату тривале місцеве застосування крему БАКТАФУЗ-Б може спричинити атрофію шкіри. Атрофія шкіри після застосування гормональних мазей виникає в результаті пригнічення ними синтезу колагену. В основі розвитку такої атрофії лежить здатність стероїдів звужувати кровоносні судини і гальмувати репаративні процеси. Вони також знижують швидкість і процес утворення еластичних волокон і сприяють посиленню їх дегенеративних змін. Частота виникнення реакцій невідома.</p>	<p>Слід уникати тривалої безперервної місцевої терапії препаратом. Один курс лікування не повинен перевищувати 2 тижні.</p>
<p>Побічні реакції внаслідок системної абсорбції, такі як пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи, синдром Кушинга, особливо при лікуванні дітей та внаслідок тривалого використання</p>	<p>Бетаметазон абсорбується після місцевого застосування. Ступінь поглинання залежить від різних факторів, включаючи стан шкіри та місце нанесення. Синдром Кушинга та адренкортикальна недостатність можуть розвиватися після місцевого застосування кортикостероїдів у великих кількостях та протягом більше 3 тижнів. Діти можуть демонструвати більшу сприйнятливість до місцевих кортикостероїдів, ніж дорослі пацієнти. Частота виникнення реакцій невідома.</p>	<p>Слід уникати тривалої безперервної місцевої терапії кремом БАКТАФУЗ-Б. Один курс лікування не повинен перевищувати 2 тижні.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

<i>Ризик</i>	<i>Що відомо</i>	<i>Запобіжні заходи</i>
Тривале або багаторазове використання, що призводить до стійкості до антибіотиків	Повідомлялося про виникнення бактеріальної резистентності при місцевому застосуванні фузидової кислоти. Як і при застосуванні інших антибіотиків, тривале або повторне застосування препарату може збільшувати ризик розвитку антибіотикорезистентності.	Місцева терапія фузидовою кислотою та валератом бетаметазону не більше 14 днів одночасно зведе до мінімуму ризик розвитку резистентності. Один курс лікування не повинен перевищувати 2 тижні.

ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

<i>Ризик</i>	<i>Що відомо</i>
Застосування під час вагітності	Оскільки безпека застосування місцевих кортикостероїдів вагітним не встановлена, не слід застосовувати препарат в I триместрі вагітності. Призначення препарату можливе тільки на пізніших термінах вагітності, якщо очікувана користь для майбутньої матері явно перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи не слід застосовувати вагітним на великі ділянки, у великих кількостях, протягом тривалих періодів, а також під оклюзійні пов'язки.
Дані щодо фертильності/репродуктивної токсичності	Клінічні дослідження впливу на фертильність крему з фузидовою кислотою та бетаметазоном валератом не проводилися.

VI.2.5 Резюме додаткових заходів із мінімізації ризиків відповідно до проблеми безпеки

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до Плану управління ризиками.

Не застосовується.