

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  
ВАЛІСКІН, мазь 40%  
(ZINC OXID)**

**VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання**

**Пелюшковий дерматит** – це запальна реакція шкіри немовляти в результаті впливу механічних, фізичних, хімічних і мікробних факторів. Пелюшковий дерматит зустрічається переважно в дітей першого року життя. За даними дослідників, його поширеність становить 25–50%. Пелюшковий дерматит частіше спостерігають у дівчаток переважно у віці 6–12 міс [Марушко Ю.В. Пелюшковий дерматит у дітей: особливості догляду, профілактика та лікування. Дитячий лікар 1 (70), 2020, С.18-21].

**VI.2.2 Резюме результатів лікування**

Діюча речовина препарату ВАЛІСКІН – цинку оксид зменшує прояви запалення та подразнення шкіри, пом'якшує та підсушує її.

Встановлена ефективність ВАЛІСКІНу у власному клінічному дослідженні за участі 72 пацієнтів із пелюшковим дерматитом. Лікарський засіб виявився ефективним у 91,67% дітей [Отчет о проведении клинического исследования “Открытое исследование по сравнительной оценке эффективности и переносимости препарата Валискин, мазь 40% в тубах по 50 г производства ОАО «Фитофарм» и препарата Деситин®, мазь 40% в тубах по 57 г производства "Pfizer" у детей с пеленочными дерматитами. Киев, 2011. С 49]. У клінічному дослідженні цинку оксид мав виражену дію при пелюшковому дерматиті у 40 дітей. Ефективність склала 100% [Леженко Г.О., Пашкова О.Є. Сучасні можливості ведення пелюшкового дерматиту в дітей. Медична газета «Здоров'я України 21 сторіччя» № 13-14 (506-507) 2021, С 29-30].

Лікарський засіб ВАЛІСКІН є лікарським засобом з добре вивченим профілем безпеки та ефективністю.

**VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Власник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування лікарського засобу за таких умов:

- Ризик лікарських взаємодій.

Власником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування лікарського засобу за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

**VI.2.4 Резюме проблем безпеки**

**ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

| <b>Ризик</b>  | <b>Що відомо</b>   | <b>Попереджувальність</b>   |
|---|--|---|
| <i>Алергічні реакції до будь-якого компоненту препарату (Реакції гіперчутливості при індивідуальній підвищеній чутливості до компонентів препарату)</i> | При застосуванні ВАЛІСКІНу можливий розвиток алергічних реакцій. | Якщо у Вас існує підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу ВАЛІСКІН Вам протипоказано застосовувати даний засіб. |

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик  | Що відомо   |
|--|---|
| <i>Ризик погіршення перебігу захворювання і виникнення ускладнень при гнійно-запальних захворюваннях шкіри та прилеглих тканин</i> | ВАЛПСКІН не слід наносити на інфіковані ураження шкіри та застосовувати для лікування гнійничкових захворювань. |

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| <i>Ризик лікарських взаємодій</i> | Взаємодія ВАЛПСКІНу з іншими лікарськими засобами не встановлена. |
|-----------------------------------|---|

### 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, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

### VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

| Версія | Дата       | Проблема безпеки | Коментар                                    |
|--------|------------|------------------|---|
| 1.0    | 19.09.2017 | -                | Подання ПУР                                 |
| 2.0    | 27.04.2022 | -                | Подання ПУР (процедура AR – перереєстрація) |