

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР Вагіцин-Здоров'я, крем вагінальний 2%</p>	<p>Версія 2.0.</p>
---	--	-------------------------

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Бактеріальний вагіноз є найбільш поширеною вагінальною інфекцією у жінок дітородного віку.

Це відбувається, коли нормальний бактеріальний баланс в піхві порушується, викликаючи розростання певних «поганих» типів бактерій і інфекції. Це може привести до таких симптомів, як поганий запах, свербіж, печіння, збільшення виділення з піхви або біль після статевого акту. Однак більшість жінок взагалі не виявляють жодних симптомів. Оскільки описані симптоми також можуть бути викликані іншими станами, пацієнти завжди повинні інформувати свого лікаря про свою ситуацію.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У 2004 році на замовлення "ФК" Здоров'я "проводилися обмежені клінічні випробування препарату. Обстежено 60 хворих на бактеріальний вагіноз, які перебували на лікуванні у відділі планування родини Інституту педіатрії, акушерства та гінекології АМН України. Вік хворих від 18 до 45 років. Основна група- 30 хворих, отримували в якості терапії Вагіцин-Здоров'я, крем вагінальний 2% , виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я". Контрольну групу склали 30 хворих, які одержали в якості препарату порівняння Далацин крем вагінальний 2 % виробництва "Pharmacia& Upjohn", США.

Клінічна ефективність препарату оцінена як висока: відзначена чітка позитивна динаміка регресу симптомів бактеріального вагінозу з 1 по 7 день застосування препарату, а також хороший клінічний ефект до закінчення курсу лікування, що підтверджено результатами досліджень в поєднанні зі значною позитивною динамікою суб'єктивних скарг.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

У клінічному дослідженні брали участь пацієнти європейського походження. Не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів іншої раси. Безпека та ефективність застосування препарату у педіатричній практиці не встановлені. Адекватних і належним чином контрольованих досліджень з участю вагітних жінок у період I триместру вагітності не проводили, тому у період I триместру вагітності не рекомендується застосовувати препарат. Невідомо, чи екскретується кліндаміцин у грудне молоко після вагінального застосування кліндаміцину фосфату. Однак повідомлялося про наявність кліндаміцину у грудному молоці після перорального і парентерального введення. Тому слід провести повну оцінку співвідношення користь/ризик перед призначенням кліндаміцину фосфату інтравагінально матері, яка годує груддю.

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР Вагіцин-Здоров'я, крем вагінальний 2%</p>	<p>Версія 2.0.</p>
--	--	------------------------

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p>Грибкова (дріжджова) інфекція; запалення піхви (вагінальний кандидоз)</p>	<p>Вагінальна дріжджова інфекція характеризується вагінальним свербіжем, хворобливістю і роздратуванням; болем або дискомфортом під час статевого акту; болем або дискомфортом під час сечовипускання; і виділеннями з піхви. Це викликано розростанням мікроскопічних організмів, нечутливих до кліндаміцину, зокрема дріжджів.</p>	<p>Ризик можна мінімізувати за допомогою наступних заходів:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Препарат має призначати лікар • У разі виникнення небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутись до лікаря • До або після початку лікування може виникнути необхідність у проведенні відповідних лабораторних досліджень на інші інфекції
<p>Запалення товстої кишки (Псевдодембранозний коліт)</p>	<p>Псевдодембранозний коліт характеризується діареєю (проносом), болем у животі і лихоманкою і може виникати, головним чином, у всіх антибіотиках. Ускладнення від цього розладу можуть бути небезпечними для життя. Це викликано розростанням мікроскопічних організмів, нечутливих до кліндаміцину. Цей стан зазвичай виникає, коли антибіотики застосовуються через рот або шляхом ін'єкцій, хоча існує ймовірність його виникнення при піхвовому введенні.</p>	<p>Ризик можна мінімізувати за допомогою наступних заходів:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Препарат має призначати лікар • Не можна застосовувати препарат пацієнтам, в анамнезі яких є запальні захворювання кишечника, що пов'язані із прийомом антибіотиків. • Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із запальними захворюваннями кишечника такими як хвороба Крона або виразковий коліт • При виникненні вираженого проносу слід відмінити препарат і при необхідності вжити належних діагностичних і лікувальних заходів.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ.

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР Вагіцин-Здоров'я, крем вагінальний 2%</p>	<p>Версія 2.0.</p>
---	--	-------------------------

Ризик	Що відомо
Послаблення гумового матеріалу презервативів та протизаплідних діафрагм	<p>Основа препарату при контакті може знижувати ефективність презерватива та діафрагми з латексу. Застосування цих засобів протягом 72 годин після терапії вагінальним кремом кліндаміцину не рекомендується, оскільки таке застосування може бути пов'язане зі зниженням ефективності контрацепції або захисту від захворювань, що передаються статевим шляхом.</p> <p>Як і при будь-яких вагінальних інфекціях, статеві контакти у період застосування препарату не рекомендовані.</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Використання у літніх пацієнтів старше 65 років	Клінічні дослідження кліндаміцину фосфату у вигляді вагінального крему 2 % не включали достатньої кількості пацієнтів віком від 65 років для визначення різниці у реакції на препарат порівняно з пацієнтами молодшого віку.
Застосування у вагітних і годуючих жінок	<p>Рішення про призначення препарату має приймати лікар.</p> <p>Не рекомендується застосовувати кліндаміцин протягом I триместру, оскільки відсутні адекватні та добре контрольовані дослідження за участю вагітних протягом цього періоду.</p> <p>За даними клінічних досліджень застосування кліндаміцину фосфату у лікарській формі для вагінального застосування жінкам протягом II триместру вагітності та системне застосування кліндаміцину фосфату протягом II та III триместрів не призводило до розвитку вроджених аномалій.</p> <p>Препарат у період II та III триместру вагітності можна застосовувати тільки у разі явної необхідності.</p> <p>Відомо, що у клінічних дослідженнях з участю вагітних жінок у період II триместру вагітності вагінальний крем кліндаміцину виявився ефективним при лікуванні бактеріального вагінозу, і його прийом не був пов'язаний з виникненням будь-яких негативних ефектів у новонароджених. Однак, як і при застосуванні будь-яких інших препаратів у період вагітності, спочатку слід провести ретельну оцінку користі/ризиків.</p> <p>Невідомо, чи виділяється кліндаміцин у грудне молоко після застосування кліндаміцину фосфату у вигляді крему. Однак повідомлялося про наявність кліндаміцину у грудному молоці після перорального і внутрішньовенного введення. Кліндаміцин може спричинити негативні наслідки для шлунково-кишкової флори немовляти, що перебуває на грудному вигодовуванні, такі як діарея, кров у калі або висипання.</p>

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Вагіцин-Здоров'я, крем вагінальний 2%	Версія 2.0.
---	--	-------------

	Якщо годуюча мати потребує перорального або внутрішньовенного введення кліндаміцину, це не є підставою для припинення грудного вигодовування, проте може бути кращим застосування альтернативного препарату. Слід враховувати переваги грудного вигодовування для розвитку та здоров'я дитини, а також клінічну потребу матері у кліндаміцині, та будь-який потенційний негативний вплив кліндаміцину або основного захворювання матері на дитину, що перебуває на грудному вигодовуванні.
Використання у педіатричних хворих	Безпека та ефективність застосування препарату у педіатричній практиці не встановлені.

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

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації. Препарат відпускається за рецептом.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не плануються.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія безпеки	Дата	Проблема	Коментар
1.0.	11.01.19 Перереєстрація	Важливі ідентифіковані ризики Вагінальний кандидоз Псевдомембранозний коліт Важливі потенційні ризики Послаблення гумового матеріалу презервативів та протизаплідних діафрагм Важлива відсутня інформація Використання у літніх пацієнтів старше 65 років Застосування у вагітних і годуючих жінок Використання у педіатричних хворих	
2.0	На момент процедури внесення змін	Важливі ідентифіковані ризики Вагінальний кандидоз Псевдомембранозний коліт	Інструкція для медичного застосування ЛЗ

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР Вагіцин-Здоров'я, крем вагінальний 2%</p>	<p>Версія 2.0.</p>
--	--	------------------------

		<p>Важливі потенційні ризики Послаблення гумового матеріалу презервативів та протизаплідних діафрагм Важлива відсутня інформація Використання у літніх пацієнтів старше 65 років Застосування у вагітних і годуючих жінок Використання у педіатричних хворих</p> <p>Синопис заходів з мінімізації ризиків узгоджено з оновленою інструкцією для медичного застосування ЛЗ Вагіцин-Здоров'я, крем вагінальний 2%</p>	<p>Вагіцин-Здоров'я, крем вагінальний 2% була приведена у відповідність до оновленої інформації з безпеки референтного препарату.</p>
--	--	---	---