

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ФЕРЕЗОЛ, рідина нашкірна, по 15 г у флаконі, по 1 флакону у пачці
Синонімічне найменування — Comb drug

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

1. Папілома.

Папілома - бородавчате утворення на ніжці, доброякісна пухлина шкіри. Форма, колір і розмір можуть бути різними. Папілома проявляється через зараження вірусом папіломи людини (ВПЛ). Зараження відбувається через контакт зі шкірою хворого або його особистими речами. Найчастіше папіломи з'являються при зниженні імунітету, при стресі або перевтомі. В основному папіломи бувають у дітей і літніх людей, однак можуть зустрічатися і у всіх верств населення. Місця локалізації папілом - руки, пахвові западини, обличчя, шия, пахові складки, тощо. За статистичними даними вірусом папіломи людини (ВПЛ) в тій чи іншій мірі заражені 7 з 10 чоловік. ВПЛ живе і не проявляється до тих пір, поки не відбудеться зниження імунітету

<http://medicina.ua/diagnosdiseases/diseases/639/6811/>

2. Гострокінцеві кондиліди шкіри.

Гострокінцеві кондиліди шкіри - вірусне захворювання, що передається статевим шляхом, яке характеризується появою м'ясистих м'яких бородавок тілесного кольору на шкірі промежини і зовнішніх статевих органів. У більшості випадків гострокінцеві кондиліди мають вигляд невеликих новоутворень, що сидять на короткій ніжці або тонкої нитки і за своєю формою нагадують півнячий гребінь або кольорову капусту. Гострокінцеві кондиліди зустрічаються однаково часто у людей обох статей, які ведуть активне статеве життя (частіше у віці від 20 до 25 років). Інкубаційний період даного захворювання становить від трьох тижнів до дев'яти місяців і в середньому становить близько трьох місяців.

<http://diagnoz.net.ua/diagnoz/4099-gostrokncev-kondilomi-lkuvannya-prichini-simptomi.html>

3. Кератома.

Кератома - це вид доброякісного новоутворення на шкірі подібне до бородавки, спочатку схожого на ластовинку сірувато-кавового кольору. Його поява на шкірному покриві обумовлено розростанням рогового шару епітелію шкіри. Як правило, подібні пухлини з'являються у людей зрілого віку, після тридцяти-сорока років. При цьому і в чоловіків, і у жінок кератома проявляється так само часто. Кератома є результатом вікових змін шкіри, переважно доброякісним. Але в більшості випадків вона з'являється після 50 років.

<http://www.tiensmed.ru/news/keratoma-ab1.html>

4. Бородавка.

Бородавка — це доброякісне новоутворення шкіри. Причиною виникнення бородавок є вірус папіломи людини (ВПЛ). Передача вірусу здійснюється при контакті із зараженою людиною або через предмети, якими він користувався. Від початку зараження до появи бородавок проходить, як правило, кілька місяців. Виникненню бородавок сприяє зниження імунологічного захисту організму, постійні стреси, надмірна пітливість кистей рук, стоп. Захворюванню сприяють мікротравми на шкірі. Вірусні хвороби шкіри є досить поширеними з частотою 3-4% серед дорослого населення та 10% серед дітей.

<http://physiatrics.ru/10003922-borodavki-na-rukax-prichiny-i-lechenie-fizioterapiya/>

5. Суха мозоль.

Суха мозоль — це мозоль, що має в середині конусовидне потовщення (стрижень), який проникає в глибші шари шкіри, доставляючи біль. Це утворення являє собою потовщення шару відмерлих клітин шкіри і з'являється під дією тертя або тиску. У жінок сухі мозолі зустрічаються в 10 разів частіше, ніж у чоловіків. За деякими даними, частота звертань за допомогою в лікуванні з приводу сухих мозолів збільшується з віком пацієнтів, досягаючи піку у чоловіків в 50-59 років, а у жінок в 60-69 років.

<http://foot-doctor.ru/articles/hyperkeratosis2.html>

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Рідина нашкірна «Ферезол» є засобом для видалення папілом, гострокінцевих кондилом шкіри, кератом, бородавок, сухих мозолів.

При зовнішньому застосуванні препарат чинить припікальну та бактерицидну дію, зумовлену фармакологічними властивостями речовин, що входять до його складу.

Очікуваний результат лікування полягає у необоротній коагуляції білків, які входять до складу життєвоважливих структур збудника (цитоплазматичної мембрани, джгутиків), що призводить до втрати функцій, які вони виконують, та загибелі мікроба. Не лікування

папілом, бородавок, кондилом та інших утворень на шкірі може призвести до появи тріщин з крововиливом, оскільки при постійному терті, підвищеній пітливості та подразненні, поверхня кондилом, бородавок, тощо становиться вологою, червоною, з'являються ерозії. В результаті чого приєднується вторинна піококова інфекція, яка може призвести до тяжких ускладнень. Недооцінка тяжкості ускладнення може призвести до таких наслідків, як розвиток доброякісних або злоякісних пухлин плаского епітелію шкіри .

Застосування препаратів, що застосовуються у дерматології для видалення папілом, гострокінцевих кондилом шкіри, кератом, бородавок, сухих мозолів визначено провідними рекомендаціями з лікування хворих на різні новоутворення шкіри та їх наслідками та затвердженими в Україні відповідними клінічними протоколами, авторитетними підручниками .

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.

http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090508_312.html

<http://document.ua/pro-zatverdzhennja-klinichnih-protokoliv-nadannja-medichnoyi-doc55581.html>

VI.2.3. Невідома інформація, відносно результатів лікування.

На даний час не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів інших расових приналежностей чи різних вікових категоріях.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	<p>Відомо, що при застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися індивідуальні реакції підвищеної чутливості, щодо діючих речовин - фенолу та трикрезолу, що можуть проявлятися як дерматити, відчуття печіння, та зазвичай можуть мати місце в анамнезі у пацієнтів із підвищеною чутливістю до діючих. Можуть мати місце реакції як негайного, так і відтермінованого типу. 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 гіперчутливість або небажана реакція.</p> <p>При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів лікування – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання або настання стійкої ремісії).</p>	<p>Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення <u>Рутинних заходів з мінімізації ризиків</u>, активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження. Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та небажаних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в використанні ЛЗ суто по показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ.</p>
Потрапляння препарату на ділянку шкіри з невусом	<p>Невус - це доброякісне локальне скупчення пігментних клітин - невоцитів, що представляють собою патологічно змінені меланоцити, відповідають за нормальний колір шкіри. Основна відмінність невоцитів від меланоцитів — величезна концентрація меланіну (природного пігменту), що перевищує нормальну в кілька десятків разів. До 10% дітей вже народжуються з рідними плямами (невусами). В пубертатному періоді невуси</p>	<p>Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення <u>Рутинних заходів з мінімізації ризиків</u>, активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження. Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та небажаних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в використанні ЛЗ суто по показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ.</p>

	<p>відзначаються у 95% підлітків. До 25-30 років кількість невусів у однієї людини в середньому становить 35-40 штук. Будь-яке травмування невусу може призвести до свербіжу в області невуса і кровотечі з його поверхні. Однак найнебезпечнішим явищем, до якого можуть призводити невуси, є трансформація їх в злоякісну пухлину — меланому. Не всі невуси небезпечні в цьому плані, найбільш злоякісними і схильними до трансформації є блакитний невус, невус Ота і диспластичний меланоцитарних невус. Тому використання препаратів в припікадьною дією заборонено застосовувати при будь-якому невусі. Невуси: основні види, принципи діагностики, профілактика меланоми.</p>	
<p>Одночасне застосування з мазями (на одній ділянці шкіри)</p>	<p>Компоненти препарату фенол та трикрезол є легкорозчинними в мазевій основі. Відповідно, при одночасному застосуванні, знижується ефективність препарату.</p>	<p>Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення <u>Рутиних заходів з мінімізації ризиків</u>, активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження. Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та небажаних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в використанні ЛЗ суто по показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ.</p>

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
<p>Виникнення хімічного опіку, загальної інтоксикації організму</p>	<p>Оскільки препарат містить фенол та трикрезол, відомим є ризик виникнення можливого опіку шкіри за рахунок дії цих компонентів, особливо</p>

	у чутливих пацієнтів, а також при потраплянні препарату на великі площі поверхні шкіри.
Обробка ділянки шкіри поблизу ока	Оскільки препарат містить фенол та трикрезол, відомим є ризик можливого виникнення набряку сітківки при обробці ділянок шкіри поблизу ока, що зазвичай минає самостійно.
Виникнення дерматиту, відчуття печіння в місці нанесення	Оскільки препарат містить фенол та трикрезол, відомим є ризик виникнення можливих алергічних реакцій та відчуття печіння у місці нанесення за рахунок дії цих компонентів, особливо у чутливих пацієнтів.
Застосування у період вагітності або годування груддю	Можливе потрапляння препарату на шкіру дитини в період годування груддю. Висока ймовірність при видаленні утворень розташованих на молочних залозах та кистях рук.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Дитячий вік	Безпека та ефективність застосування препарату дітям не встановлені, тому не слід призначати ФЕРЕЗОЛ, рідина нашкірна цій віковій категорії пацієнтів.

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

Для лікарського засобу Рідина нашкірна «Ферезол», 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 плануються. Проводитимуться рутинні заходи фармаконагляду.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.