

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**ЕТОНІЙ, мазь 1% по 15 г у банках № 1 або тубах № 1**  
*Синонімічне найменування — Aethonium\**

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Лікарський засіб **ЕТОНІЙ, мазь** використовується для лікування трофічних виразок шкіри, тріщин сосків, прямої кишки та промежини, вагініту, опіків (термічних, хімічних, променевиких та слизових оболонки), рентгенівських дерматитів.

**1. Трофічні виразки.**

Трофічні виразки — це тривалі порушення цілісності тканин, що важко піддаються загоєнню. Більшість з них розвиваються на тлі варикозного розширення вен, яке приводить до хронічної венозної недостатності. Найчастіше виразки утворюються на нижній третині гомілки.

<http://promedical.com.ua/hvorobi/likuvannya-trofichnoi-virazki/>

**2. Тріщини сосків.**

Тріщини сосків — пошкодження цілісності шкіри соска, які можуть мати різну форму (прямі, зіркоподібні) і глибину (поверхневі, глибокі). Сосок стає почервоңлим, набряклим і болісним, з ранки може виділятися кров, лімфа. Причини та фактори що спричиняють виникнення та розвитку тріщин сосків: неправильне прикладання до грудей; годування по графіку; неправильне забирання грудей від дитини; використання імітаторів соска; сухість шкіри, зумовлена частим миттям грудей милом і обробляння соска дезінфікуючими розчинами; перебування довгий час у мокрій білизні; недостатність вітамінів в організмі жінки, яка годує, зокрема, вітаміну А.

<http://mdovidka.com/trishhini-soskiv.html>

**3. Тріщина прямої кишки.**

Тріщина прямої кишки — це розрив на слизовій оболонці прямої кишки, який може бути різної глибини. Тріщини в задньому проході можуть виявлятися у людей, ведучих малорухливий спосіб життя, а також при наявності запору, що має хронічний характер. Близько 20% пацієнтів, які звертаються з питаннями почуття дискомфорту в області прямої кишки, стикаються з даною проблемою. Головний симптом появи в задньому проході тріщин - це сильна болючість. Глибина тріщин не перевищує 1,5 см.

<http://medicine.co.ua/xvorob-poaza-kategoriy/811-trichina-pramoy-kichki.html>

**4. Тріщина промежини.**

Тріщина промежини — тріщинами на статевих органах називають порушення цілісності шкірного покриву слизової, викликане різними внутрішніми або зовнішніми факторами і супроводжується різними неприємними відчуттями при дотику і сечовипусканні. Розташування тріщин, як правило, радіальне. Основні характерні симптоми: болісні відчуття, відчуття печіння, свербіж і гіперемія (переповнення судин кров'ю). Можливі також інші прояви.

<http://mylady.in.net/nepriyemni-vidchuttya-v-promezhyni-u-zhinok-yaki-prychyny-i-likuvannya.html>

**5. Вагініт.**

Вагініт – це інфекційне запалення слизової піхви, що розвивається внаслідок зміни нормального складу мікрофлори і ослаблення механізмів місцевого імунітету. Серед усіх гінекологічних хвороб на вагініт доводиться майже 70% випадків. В основі більшості вагінітів присутня інфекція. Існує також невелика група вагінітів неінфекційного походження, при яких запальні процеси у піхві провокуються алергічними захворюваннями або психоемоційними розладами. Вагініт не має вікових обмежень і може розвинути як у маленької дівчинки, так і у жінок що переживають клімакс,

Його симптоми різноманітні і залежать від особливостей інфекції, яка його спровокувала. Хвороба розпочинається з неприємних відчуттів в промежині. Після цього слизова оболонка піхви червоніє і набрякає. Іноді запальний процес переходить на великі статеві губи і поверхню стегон.

<http://diagnoz.net.ua/diagnoz/34272-vagnt-likuvannya-simptomi-prichini-hronchnogo-vagntu.html>

## 6. Опіки.

Опіки – різновид травми тканин тіла, викликаний дією тепла, електричного струму, хімічних речовин або випромінюванням. Опіки, що впливають тільки на поверхню шкіри, відомі як поверхневі або опіки першого ступеня. Коли пошкодження проникає в деякі з нижчих шарів, це частково проникаючий опік або опік другого ступеня. Глибокий опік або опік третього ступеня — це травма, що поширюється на всі шари шкіри. З опіком четвертого ступеня пов'язане ушкодження більш глибоких тканин, таких, як м'язи або кістки.

Характеристики опіку залежить від його глибини. Поверхневі опіки завдають болю, що триває два-три дні з подальшим лущенням шкіри протягом наступних кількох днів. Особи, постраждалі від більш важких опіків, можуть мати дискомфорт або скаржитися на відчуття тиску, радше ніж біль. Глибокі опіки можуть бути абсолютно нечутливими до легких дотиків або проколів. У той час як поверхневі опіки, як правило, червоного кольору, важкі опіки можуть бути рожевим, білими або чорними.

<http://medbib.in.ua/ponvatie-vojogah-klassifikatsiya-pervaya.html>

## 7. Рентгенівський дерматит.

Рентгенівський дерматит — це специфічне ураження шкіри, викликане згубною дією іонізуючого випромінювання. Характер і ступінь ураження шкіри залежить від інтенсивності дози опромінення. Дерматит може протікати гостро, як наслідок короточасного, але сильного опромінення, або хронічно, коли прояви на шкірі утворюються через деякий проміжок часу після дії радіації. Іноді між радіаційним впливом і проявами дерматиту може пройти кілька років. Гострі прояви радіаційного дерматиту, як правило, проявляються утворенням еритематозних плям, бульозних елементів. Іноді спостерігаються некротичні реакції, після чого на шкірі можуть залишитися грубі рубці, ділянки атрофії чи виразки, які довго не загоюються і дуже погано піддаються лікуванню.

<http://poradum.com/zdorovya/zahvoryuvannya-shkiry/radiacijnij-dermatit-prichini-simptomi-likuvannya-foto.html>

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

**ЛЗ ЕТОНІЙ**, мазь 1 % по 15 г у банках № 1 або тубах № 1 у пачці належить до фармакологічної групи антисептичних та дезінфекційних засобів з вираженою бактеріостатичною бактерицидною, місцевоанестезуючою, ранозагоювальною, регенеруючою та детоксуючою дією щодо стафілококів та стрептококів. Препарат використовувався протягом багатьох років в різних галузях медицини, а саме: хірургії

успішно лікуючи трофічні виразки шкіри, тріщини сосків, прямої кишки та промежини, вагініти, опіки (термічні, хімічні, променеві та слизових оболонок), рентгенівські дерматити. Препарат чинить бактеріостатичну та бактерицидну дію, зумовлену порушенням процесів синтезу клітинної оболонки стрептококів, стафілококів. Крім цього препарат проявляє легку місцево анестезуючу і ранозагоювальну дію, сприяє регенерації пошкоджених тканин, чинить детоксикуючу дію щодо стафілококового токсину. Цей багаторічний досвід підтверджує, що ЛЗ ЕТОНІЙ, мазь 1 % за умов правильного застосування є безпечним та ефективним препаратом, що добре переноситься хворими. Таким чином, оновлена версія «Основної інформації підприємства з безпеки» точно відображає сучасний рівень знань про ЛЗ ЕТОНІЙ, мазь 1 %.

<http://library.nuft.edu.ua/ebook/file/030007paliy.pdf>

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Відсутні невідомі дані, що стосуються переваг лікування, які не відомі Заявнику.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Будь-який медикамент може викликати алергічну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при попаданні в організм якогось компонента препарату. При цьому неприємна симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному введенні або споживанні медикаментів. В організмі відбувається сенсibiliзація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу.	Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення <i>Рутиних заходів з мінімізації ризиків</i> ; 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 лише тим пацієнтам, анамнез життя яких не був обтяжений реакціями гіперчутливості (підвищеною індивідуальною чутливістю до препарату, алергічними реакціями). Використання препарату повинно здійснюватися суто по показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ. Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому

		<p>лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та інші. Ідентифіковані ризики є описаними в достатній кількості, що підтверджує повний профіль безпеки в поточній та довідковій інформації стосовно безпеки ЛЗ.</p>
--	--	---

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
<p>Посилення антибактеріальної дії тетрациклінів, гентаміцину сульфату, левоміцетину при одночасному застосуванні з препаратом</p>	<p>При одночасному застосуванні препарату з тетрациклінами, гентаміцином сульфатом, левоміцетином спостерігається посилення антибактеріальної дії останніх. Цей потенційний ризик може мати позитивне значення коли необхідно посилити антибактеріальний ефект. В іншому випадку цей ефект може спровокувати загрозу виникнення важливого потенційного ризику в тих випадках, коли пацієнтами є люди з хронічними запальними захворюваннями шлунково-кишкового тракту, пацієнти з пригніченою мікрофлорою, часто хворіючі зі зниженим імунітетом.</p>
<p>Хронічні захворювання, що впливають на перебіг ранозагоювального процесу (алергічний дерматит, екзема)</p>	<p><b>Алергічний дерматит</b> - поширене дерматологічне захворювання алергічної природи, що розвивається як реакція на вплив подразнюючого фактора, в нашому випадку алергену. Виникнення алергічного дерматиту великою мірою зумовлено схильністю організму хворого до розвитку алергічних реакцій. <b>Екзема</b> - хронічне неінфекційне запальне захворювання шкіри, що має нервово-алергічну природу та характеризується різноманітними висипами, почуттям печіння, свербінням і схильністю до рецидивів. Існує ймовірність, що застосування лікарського засобу ЕТОНІЙ, мазь у пацієнтів із хронічними захворюваннями, такими як алергічний дерматит, екзема може призвести до порушення живлення ураженої ділянки тканини, та сповільнення загоєння.</p>

Використання в період вагітності або годування груддю	Для запобігання виникнення негативних наслідків при застосуванні ЛЗ під час вагітності, необхідно проконсультуватися з лікарем. При застосуванні для лікування тріщин сосків у період годування груддю препарат слід змити перед годуванням, щоб запобігти потраплянню з молоком матері до організму дитини.
---	---

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Дитячий вік	Досвід стосовно застосування препарату дітям відсутній, отже, для запобігання виникнення негативних наслідків, ЛЗ не застосовують в даній популяційній групі.

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

Для лікарського засобу **ЕТОНІЙ, мазь** є інструкція для медичного застосування, яка забезпечує лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників інформацією 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.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого 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. ПУР подається вперше.