

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**ЦИНКУ МАЗЬ, мазь 10 % по 25 г або по 40 г у банках зі скла; по 25 г або**  
**по 40 г у банці зі скла; по 1 банці в пачці з картону; по 25 г у тубах; по 25 г у**  
**тубі; по 1 тубі в пачці з картону**  
*Синонімічне найменування — Zinc oxide\**

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Лікарський засіб Цинку мазь використовується для лікування та профілактики пелюшкового дерматиту. Лікування дерматитів, екземи, попрілості, невеликих термічних та сонячних опіків.

##### **1. Пелюшковий дерматит.**

Пелюшковий дерматит (ПД) на сьогоднішній день є найбільш поширеним ураженням шкіри і важливою проблемою в профілактичній охороні здоров'я новонароджених і немовлят та догляду за ними. Частота виникнення становить від 35 до 50%

За даними клінічних досліджень в США, Японії, Італії та Ірані, поширеність ПД серед немовлят склала 75, 87, 15 і 34,9% відповідно. Частота ПД в амбулаторній практиці дитячого дерматолога становить в середньому 15 % від усього прийому дітей грудного віку, нерідко пов'язана з ускладненим перебігом захворювання і складністю вирішення даної проблеми в рамках педіатричного прийому. ПД дебютує в інтервалі від 3 до 12 тижнів, а пік захворюваності припадає на вік 6-12 міс.

##### **2. Дерматоз.**

Дерматоз є збірним назвою великого ряду захворювань, які мають вроджений, а також набутий характер, що виявляється в патологічній зміні шкіри. Дерматоз не має вікової залежності і може виступати самостійним, набутим захворюванням, або бути проявом інших хвороб. Дерматози існують у великій різноманітності. Протягом всього періоду життя, шкіра людини постійно піддається різним зовнішнім впливам, у тому числі і інфекційних що часто сприяє виникненню в ній аномальних змін. Також шкіра дуже тісно пов'язана практично з усіма внутрішніми органами, тому їх захворювання також можуть служити причиною різних патологічних змін.

До найпоширеніших дерматозів відносяться дерматити, попрілості, під це ж поняття потрапляє термін екзема.

Аналіз структури захворюваності шкірними хворобами в Україні показує, що найбільш часто відзначаються такі захворювання, як екзема, дерматити та різні захворювання алергічної природи. Простий дерматит може виникнути у кожної людини в будь-якому віці. У сучасних розвинених країнах, від контактного дерматиту страждає приблизно 15-39 % всього населення, екзема складає 30-40 % всіх шкірних захворювань. Захворюваність, за відомостями різних авторів, коливається від 6,0 до 15,0 на 1000 населення.

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Цинк використовувався як лікувальний засіб протягом століть. Препарат для місцевого застосування, оксид цинку використовується в якості фотопротектора, заспокійливого або в якості активного інгредієнта шампуні проти лупи. Він використовується на протязі багатьох років для ряду запальних дерматозів (екзема, дерматити). Дерматози – досить поширена

проблема, з якою може стикнутися кожен з нас. Сучасний асортимент лікарських і косметичних засобів дозволяє вибрати різні препарати, які допоможуть в боротьбі за здорову шкіру. Як правило, арсенал досить великий, але в складі багатьох засобів містяться небезпечні сполуки, наприклад, пропіленгліколь або консерванти, які збільшують ризик пошкодження дерми.

У той же час, цинкова мазь діє набагато простіше, її склад менш насичений всілякими добавками, однак це не зменшує її благотворного впливу на проблемні ділянки шкіри. Дія препарату націлена на усунення подразнення, підсушування і дезінфекцію шкірного покриву, зменшення запальних процесів. Нанесення цинкової мазі дозволяє знизити обсяг підшкірного жиру, що виробляється сальними залозами людини, підвищити пружність і еластичність дерми, а головне - прискорити процеси відновлення верхнього шару епідермісу. При цьому мазь абсолютно безпечна для здоров'я, а відсоток вмісту цинку в ній невисокий, за рахунок чого виникнення негативних наслідків - вкрай рідкісне явище.

#### **1) Пелюшковий дерматит.**

Застосування ЛЗ **ЦИНКУ МАЗЬ, мазь** при лікуванні пелюшкового дерматиту. Препарат проявляє хорошу протизапальну та антисептичну дію на шкіру, практично не викликаючи при цьому побічних ефектів. Крім цього мазь має хороший дезінфікуючий, підсушуючий та захисний ефект та захищає шкіру дитини від шкідливого впливу факторів навколишнього середовища.

#### **2) Дерматит.**

Застосування ЛЗ **ЦИНКУ МАЗЬ, мазь** при лікуванні дерматиту. Препарат проявляє хорошу протизапальну та антисептичну дію на шкіру, практично не викликаючи при цьому побічних ефектів. Крім цього мазь має хороший дезінфікуючий, підсушуючий та захисний ефект та захищає шкіру від шкідливого впливу факторів навколишнього середовища.

#### **3) Екзема.**

Застосування ЛЗ **ЦИНКУ МАЗЬ, мазь** при лікуванні екземи. Препарат проявляє хорошу протизапальну та антисептичну дію на шкіру, практично не викликаючи при цьому побічних ефектів. Крім цього мазь має хороший дезінфікуючий, підсушуючий та захисний ефект та захищає шкіру від шкідливого впливу факторів навколишнього середовища. зменшення симптоматики поліморфності шкірних висипань та явищ свербіжу на площі ураження.

#### **4) Попрілість.**

Застосування ЛЗ **ЦИНКУ МАЗЬ, мазь** при лікуванні поприлостей. Препарат комплексно проявляє протизапальну, пом'якшуючу та підсушуючу дії, які є необхідними на всіх патогенетичних ланках розвитку даної патології.

#### **5) Невеликі термічні та сонячні опіки.**

Застосування ЛЗ **ЦИНКУ МАЗЬ, мазь** при лікуванні невеликих термічних та сонячних опіків. Препарат проявляє хорошу протизапальну та антисептичну дію на шкіру, практично не викликаючи при цьому побічних ефектів. Крім того препарат має хороший дезінфікуючий, підсушуючий та захисний ефект та захищає шкіру пацієнта від шкідливого впливу факторів навколишнього середовища.

VI.2.3. Невідоме, щодо результатів лікування.

Відсутня інформація щодо можливих взаємодій препарату з іншими лікарськими засобами.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ідентифіковані ризики	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції	Застосування мазі Цинку в рідкісних випадках може призводити до алергічних реакцій, особливо при застосуванні препарату протягом тривалого часу.	Перед призначенням препарату Цинку мазь медичний працівник повинен зібрати анамнез хворого щодо наявних алергічних реакцій та протипоказів, а також попередити пацієнта про можливі прояви алергічних реакцій та їх лікування.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Важливі потенційні ризики для лікарських засобів у формі мазі з діючою речовиною оксид цинку із застосуванням літературного пошуку згідно рекомендованих джерел не виявлені.

### ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутня інформація щодо можливих взаємодій препарату з іншими лікарськими засобами	Взаємодія Цинку мазі з іншими лікарськими засобами не встановлена. Тому для уникнення випадків небажаних взаємодій не слід застосовувати препарат з іншими групами препаратів.

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

Як і для всіх лікарських засобів, для препарату Цинку мазь існує затверджена Інструкція для медичного застосування - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами 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).

Враховуючи профіль безпеки препарату Цинку мазь, планується проводити рутинні заходи фармаконагляду за безпекою лікарського засобу.

Ці заходи включають постмаркетинговий моніторинг безпеки медичного застосування на основі стандартних дій по фармаконагляду з використанням спеціально підготовленого кваліфікованого персоналу і всіх елементів системи фармаконагляду, включаючи отримання і обробку спонтанних повідомлень, оцінку і класифікацію побічних реакцій, роботу з базами даних, розслідування сигналів, складання періодично оновлюваних звітів з безпеки, задокументовані методики, оцінку співвідношення «користь / ризик», розробку коригуючих і попереджувальних заходів, оцінку їх ефективності.

Заявник буде постійно проводити заходи з поліпшення профілю безпеки лікарського засобу Цинку мазь для зниження можливих потенційних ризиків розвитку побічних реакцій при його застосуванні.

Постмаркетингові контрольовані та неінтервенційні дослідження ефективності безпеки препарату не заплановані.

Плануються рутинні заходи фармаконагляду за ефективністю/відсутністю ефективності лікарського засобу.

**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.**

Не застосовується.

Дослідження не передбачені умовами видачі реєстраційного посвідчення.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Не застосовується. ПУР подається вперше.