

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ДИКЛОСАН, гель по 40 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону
Синонімічне найменування — Comb drug

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Лікарський засіб Диклосан, гель використовується для місцевого лікування болю та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожиль ревматичного або травматичного походження.

1. Ревматичні хвороби суглобів.

Ревматичні хвороби суглобів розглядаються у всьому світі як одна з найбільш поширених патологій сучасного суспільства. В основному до їх числа входять: остеоартроз, ревматоїдний артрит, спонділоартропатії, подагра, остеопороз, на які в 1995 р. хворіли близько 40000000 (15 %) жителів Північної Америки. Така ж тенденція спостерігається країнах Європи, в ФРН, наприклад, хронічний поліартрит зареєстровано у 800 тис. населення, а дегенеративні ураження опорно-рухового апарату майже у половини дорослого населення.

Загальна захворюваність на ревматичні хвороби суглобів в розвинених країнах, зокрема США вище ніж в Україні, і останні десятиріччя складає від 15 до 20 % (37-50 млн. населення). Незважаючи на підвищення в Україні загальної захворюваності на хвороби кістково-м'язевої системи, в тому числі хвороб суглобів, рівень її значно нижчий за світовий.

В структурі захворюваності населення України **травми** займають четверте місце, та складають 6,3 % .

Найвищі показники загального травматизму в Україні (на 10 тисяч населення), в місті Києві (772,2), Донецькій (639,9), Запорізькій (585,5) та Луганській (531,2) областях. Поширеність травм в Україні в 2015 році на 100 тис. населення складала 4240, 8 випадків.

Найбільш поширеними є рани, поверхневі пошкодження та забої, при чому в побуті найбільш поширені травми нижніх кінцівок, а на виробництві – верхніх кінцівок.

Найбільший рівень травматизму має місце у чоловіків у віці 20–49 років, а у жінок – 30–59 років. При цьому у всіх вікових групах чоловіків цей показник вище, ніж у жінок.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Доцільність застосування диклофенаку у формі для місцевого застосування заснована на його фармакокінетичному профілі. Диклофенак здатний проникати через шкіру і досягати тканини-мішені в концентраціях, достатніх для прояву клінічного ефекту. Низький рівень розподілу диклофенаку в поєднанні з коротким періодом напіввиведення, забезпечують його переважний розподіл в зоні пошкодження, в зоні запалення та болю: м'яких тканинах, суглобах, синовіальній рідині. Цим обумовлена його висока ефективність і безпека.

Клінічні дослідження вказують на те, що диклофенак володіє швидкою дією, ефективно знижуючи біль і запалення при ряді гострих, а також хронічних больових синдромів.

Диклофенак для місцевого застосування володіє кращим профілем безпеки за рахунок мінімізації системного всмоктування, в порівнянні з його аналогами для перорального і парентерального застосування, поряд з цим проявляючи достатній протизапальний і аналгетичний ефект.

Крім того, застосування сучасних локальних форм диклофенаку можливе в різному віці, при наявності супутньої патології, а в разі проведення комбінованої терапії існує можливість знизити дозу НПЗП, що приймаються всередину або парентерально (McPherson M.L., Cimino N.M., 2013).

Нікотинова кислота, що входить до складу препарату розширює фармакологічні ефекти даного препарату, оскільки покращує мікроциркуляцію, посилює кровотік, володіє антитромботичним ефектом та активує окисно-відновні процеси в тканинах.

Таким чином, препарат Диклосан, гель для місцевого застосування є ефективним засобом в лікуванні широкого кола больових і запальних порушень, що зустрічаються в практиці лікарів різних спеціальностей.

VI.2.3. Невідоме, щодо результатів лікування.

Відсутні достатні дані щодо застосування препарату у дітей молодше 14 років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ідентифіковані ризики	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції	Застосування гелю Диклосан в рідкісних випадках може призводити до важких алергічних реакцій, особливо при застосуванні препарату на відносно великих ділянках шкіри протягом тривалого часу	Перед призначенням гелю Диклосан медичний працівник повинен зібрати анамнез хворого щодо наявних алергічних реакцій та протипоказів, а також попередити пацієнта про можливі прояви алергічних реакцій та їх лікування. При наявності у хворого в анамнезі бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ препарат не застосовувати. Необхідно з обережністю застосовувати препарат одночасно з пероральними НПЗЗ.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Інформація щодо даного ризику
Застосування під час вагітності та в період годування груддю	Клінічний досвід застосування вагітним жінкам обмежений, тому в період вагітності або годування груддю не рекомендується застосування цього препарату. Диклосан протипоказаний під час III триместру вагітності у зв'язку з можливістю розвитку слабкості родової діяльності та/або передчасного закриття

	артеріальної протоки. У ході досліджень на тваринах не було виявлено жодного прояву шкідливого впливу препарату на вагітність або ембріональний розвиток, пологи або постнатальний розвиток дитини. При наявності вагомих підстав для застосування Диклосану у період годування груддю, коли очікувана користь препарату, на думку лікаря, перевищує потенційний ризик, препарат не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати впродовж тривалого часу.
--	---

ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей молодше 14 років	Диклосан не рекомендований для застосування дітям віком до 14 років

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

Як і для всіх лікарських засобів, для препарату Диклосан 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 Диклосан, 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 Диклосан 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.