

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ДЕРМАСАН, рідина нашкірна (AMMONIUM, GLYCEROLUM, ETHANOLUM)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Сухість і тріщини на шкірі рук з'являються при контакті з зовнішніми факторами і під впливом індивідуальних особливостей організму. Іноді суха шкіра і тріщини на шкірі рук виникають і через надмірність догляду за ними та дуже часте миття рук, при цьому «вимивається» захисний шар, надалі тріскається шкіра. Як показує статистика, то ці проблеми разом діагностуються приблизно у 20% населення (частота - 20 000 на 100 000 осіб¹), і з кожним роком кількість людей з такими симптомами збільшується¹. При тривалому ускладненому перебігу зростає ризик інфікування ушкоджень шкіри, при цьому багатьом хворим доводиться відмовлятися від своїх професій, особливо це актуально для масажистів, хірургів, косметологів, кухарів.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Схеми місцевого лікування шкіри рук, що застосовуються в Україні та в ряді країн світу протягом багатьох років включають комбінацію гліцерину, аміаку водного розчину 10% і етилового спирту; зазначені активні речовини взаємно доповнюють дію кожного компоненту. Лікарський засіб ДЕРМАСАН виробництва ПРАТ «ФІТОФАРМ» являє собою високоефективний препарат з вираженою місцевою пом'якшувальною, антисептичною, протизапальною та ранозаживляючою дією.

Діючі речовини (гліцерин, аміаку водний розчин і етиловий спирт) – це субстанції з підтвердженою численними міжнародними дослідженнями терапевтичною ефективністю, які включені до провідних фармакопей світу, в тому числі – до Фармакопеї США (USP).²

Ефективність і безпека комбінованого засобу підтверджена тривалим досвідом застосування для лікування пацієнтів в Україні (більше 18 років); засоби аналогічного складу широко використовуються в світовій практиці для лікування і профілактики захворювань шкіри рук, включені в процедуру щоденної професійної обробки рук у багатьох країнах, яку застосовують десятки тисяч фахівців. Так, згідно Рекомендацій для працівників аптек (РФ), “руки обмивають теплою водою і обробляють пом'якшувальними засобами, наприклад, сумішшю з рівних частин гліцерину, спирту, 10% розчину аміаку і води”³.

У клінічному вивченні ефективності рідини нашкірної ДЕРМАСАН для лікування неускладнених тріщин на шкірі рук (за участю 35 пацієнтів), проведеному в Україні, показана ефективність у більш, ніж 97% хворих;⁴ у середньому тривалість курсу лікування становила 10 днів.⁴

Додаткова користь, - рідина нашкірна ДЕРМАСАН не залишає на руках слідів жиру (та інших небажаних залишків, наприклад оксиду цинку, високомолекулярних сполук тощо), а гліцерино-спиртова суміш лягає тонким шаром, швидко всмоктується, можливі залишки – легко видаляються витиранням рушником. Ця властивість забезпечує можливість застосування у професійній обробці рук (лікарі, медичний персонал, масажисти, фармацевти, косметологи, кухарі тощо).

Очікуваний результат застосування – здорова шкіра рук (навіть в умовах, коли з гігієнічних вимог руки необхідно часто мити).

¹ Причини появи тріщин, сухості, лікування тріщин на руках, креми від сухості, мазі. www.ruka.site

² Фармакопея США. United States Pharmacopeia (USP) www.usp.org

³ Наказ МОЗ РФ від 21-10-1997 № 309 «Про затвердження Інструкції по санітарному режиму аптечних організацій (аптек)»

⁴ Висновок про клінічну ефективність препарату «Дермасан» (рідина нашкірна), виробництва ПРАТ «ФІТОФАРМ». Відповідальний виконавець: І.А.Гонта (Одеська обласна клінічна лікарня). Одеса, 2018

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Недостатні (відсутні) дані щодо ефективності та безпеки лікування препаратом ДЕРМАСАН, під час вагітності, годування груддю, а також – при застосуванні дітям.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції при підвищеній чутливості у пацієнта до компонентів препарату.	<p>При індивідуальній підвищеній чутливості до компонентів препарату, можливі подразнення, дерматити, екзема, у місці аплікацій, алергічні реакції.</p> <p>Ризик реакцій індивідуальної підвищеної чутливості може проявитися у групах пацієнтів, які мають змінену імунну відповідь через наявні захворювання шкіри.</p> <p>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 реакція підвищеної чутливості або інша небажана реакція.</p> <p>При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання або настання стійкої ремісії).</p>	<p>Препарат протипоказаний до застосування особам при підвищеній індивідуальній чутливості до будь-яких компонентів препарату.</p> <p>При застосуванні можливі побічні реакції на шкірі: подразнення, дерматити, екзема, у місці аплікацій, алергічні реакції.</p> <p><i>Як і для будь-якого лікарського засобу, в разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря!</i></p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлено.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності	<p>Досвід застосування препарату для лікування у період вагітності – відсутній.</p> <p>Не рекомендується застосування препарату у період вагітності.</p>
Застосування у період годування груддю	<p>Досвід застосування препарату для лікування у період годування груддю – відсутній.</p> <p>Не рекомендується застосування препарату у період годування груддю.</p>
Застосування дітям	<p>Досвід застосування препарату для лікування дітей відсутній.</p> <p>Препарат застосовують зовнішньо у дорослих.</p>

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

Для лікарського засобу ДЕРМАСАН, рідина на шкірну, 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 пропонуються.

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

Версія (Редакція)	Дата	Проблема з безпеки	Коментар
1.0	27 квітня 2018 р.	Не застосовно	Не застосовно
1.1	27 вересня 2018 р.	Не застосовно (Редакційні поправки)	Уточнення Резюме для громадськості, Інструкції для медичного застосування
1.2	04 грудня 2018 р.	Не застосовно (Редакційні поправки)	Уточнення Резюме для громадськості, редакційні поправки