

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
КАПСИОЛ®, розчин нашкірний спиртовий
(ACIDUM SALICYLICUM, RICINUS COMMUNIS, CAPSICUM ANNUUM)**

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

За даними досліджень (2010), **50% чоловіків та 37% жінок** старше 50 років мають певні **проблеми**, пов'язані з **випадінням волосся**¹. Сучасні дані свідчать, що захворюваність «молодшає», з'явилася навіть окрема спеціальність «лікар-трихолог» та спеціалізовані медичні центр з пересадки волосся. Фахівцям відомо більше 10 захворювань та станів, що призводять до втрати волосся.² В першу чергу – це спадковість, гормональні порушення, вплив певних захворювань, хімічних речовин та результат себореїного дерматиту (**себореї**) — хворобливого стану шкіри, обумовленого порушеним саловиділенням внаслідок змін нейроендокринної регуляції функцій сальних залоз шкіри, в першу чергу – голови.³ Як правило, при запущеній себореї також діагностується грибкове ураження шкіри (мікози), що характеризується тривалим перебігом і рецидивами. На прояви себореї періодично страждає **більше 50% дорослого населення**.⁴

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Схеми місцевого лікування себореї шкіри голови та випадіння волосся в Україні та більшості країн світу включають зовнішні препарати, у тому числі протизапальні засоби, що містять саліцилову кислоту та етиловий спирт. Лікарський засіб КАПСИОЛ® виробництва ПРАТ «ФІТОФАРМ» являє собою вискоєфективний препарат з вираженою місцевою подразнювальною, пом'якшувальною та кератолітичною дією, що сприяє поліпшенню живлення і росту волосся. Саліцилова кислота, яка входить до складу препарату, проявляє антисептичну дію, що разом з пом'якшувальним ефектом рицинової олії забезпечує видалення лупи. Настоянка перцю стручкового проникає у волосяні мішечки і подразнює цибулини волосся, стимулюючи їх ріст.⁵

Ефективність і безпека підтверджена тривалим досвідом застосування для лікування пацієнтів в Україні більше 40 років, аналоги широко використовуються в світовій практиці для лікування і профілактики захворювань шкіри голови.

Основна діюча речовина – це саліцилова кислота, добре вивчена активна субстанція з доведеною терапевтичною ефективністю, що застосовується в медичній практиці понад 100 років, терапевтична користь якої підтверджена включенням практично у всі фармакопеї світу (Європейська Фармакопея, Фармакопея США тощо). Інші діючі речовини, що входять до складу препарату (рицинова олія, настойка плодів перцю стручкового), також є фармакопейними субстанціями, для яких доведена терапевтична ефективність.

В Україні застосування зовнішніх препаратів саліцилової кислоти для лікування захворювань шкіри (у тому числі – дерматитів) передбачено Клінічними протоколами надання медичної допомоги в дерматології.⁶

¹ 2000 хвороб від А до Я. Довідник-путівник. 1328 с., М., 2010 ISBN: 978-5-9704-1710-2.

² Чому випадє волосся: причини проблеми і способи її рішення. Сьогодні. 31.01.2017. www.segodnya.ua

³ Алопеція. Вікіпедія. <https://ru.wikipedia.org/>

⁴ Себорея. Ханті-Мансійський державний інститут. Кафедра шкірних і венерологічних захворювань <https://ppt-online.org/186325>

⁵ ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу КАПСИОЛ. РП № UA/1046/01/01. www.drlz.com.ua

⁶ Міністерство охорони здоров'я України. Наказ від 08.05.2009 N 312. «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги хворим на дерматовенерологічні захворювання (Зі змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я N 866 від 08.10.2013)

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомі дані щодо ефективності та безпеки лікування препаратом КАПСИОЛ®, розчин нашкірний, спиртовий при застосуванні дітям до 12 років, а також – вплив на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами.

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 алергічні реакції, сухість, лущення, подразнення шкіри, контактний дерматит, кропив'янка, свербіж.</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).</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: алергічні реакції, сухість, лущення, подразнення шкіри, контактний дерматит, кропив'янка, свербіж.</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

Ризик	Що відомо
Помилкове застосування при гострих захворюваннях шкіри різноманітного характеру	<p>Існують захворювання шкіри, які потребують консультації лікаря-фахівця та призначення специфічного лікування.</p> <p>Не слід застосовувати препарат, якщо Ви бачите прояви захворювання шкіри різноманітного характеру.</p> <p>Не слід наносити препарат на місця з гострим запальним процесом шкіри або її ушкодженням.</p> <p><i>При лікуванні, у разі появи будь-яких небажаних явищ - необхідно звернутися до лікаря!</i></p>

Ризик	Що відомо
Небажані ефекти, характерні для саліцилатів, в першу чергу – при тривалому застосуванні та /або високих дозах препарату	<p>На даний час для препаратів саліцилової кислоти накопичений понад сторічний досвід застосування, виявлені певні особливості та обмеження.</p> <p>Саліцилова кислота може підвищити проникність шкіри для інших лікарських засобів. Не застосовувати разом з бензоїл-пероксидом і місцевими препаратами ретиноїдів.</p> <p>Місьцеве застосування препаратів, що містять саліцилову кислоту, не слід поєднувати з пероральним (внутрішнім) застосуванням препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту та інші нестероїдні протизапальні засоби.</p> <p>Може посилити небажану дію метотрексату, гіпоглікемічну дію пероральних протидіабетичних препаратів, похідних сульфонілсечовини.</p> <p>При тривалому застосуванні (та високих дозах) можливе всмоктування препарату у системний кровообіг і розвиток характерних для саліцилатів побічних ефектів: шум у вухах, запаморочення, біль в животі, нудота, блювання, ацидоз (підвищена кислотність крові, шлункового соку, інших рідин та тканин організму внаслідок зміни кислотно-лужної рівноваги), тахіпное (прискорене поверхнєве дихання).</p> <p><i>У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря!</i></p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.	Оскільки препарат містить спирт, а як побічна дія – при певних умовах може виникати запаморочення, невідомий вплив препарату на здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Застосування дітям до 12 років	Внаслідок відсутніх даних стосовно безпеки застосування лікарського засобу дітям, – не слід застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

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

Для лікарського засобу КАПСИОЛ, розчин нашкірний, спиртовий, 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	05 вересня 2018 р.	Не застосовно	Не застосовно