

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА, настойка по 25 мл
у флаконах № 1
*Синонімічне найменування — Propolis**

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Прополісу настойка використовується за такими показаннями: мікротравми і поверхневі ушкодження шкіри, слизових оболонок, отит, фарингіт, тонзиліт, гайморит, пародонтит.

1. Мікротравми і поверхневі ушкодження шкіри, слизових оболонок.

На частку поверхневого механічного порушення шкірного покриву доводиться близько 1/3 всіх випадків захворювань шкіри та слизових оболонок. Хоча широка поширеність мікротравми і поверхневих ушкоджень шкіри та слизових оболонок не викликає сумнівів, чіткі і достовірні дані про їх частоту і структуру в амбулаторних умовах і умовах стаціонару відсутні, так як систематичного вивчення даної проблеми не проводилося. Однією з причин недостатньої уваги до даної дерматологічної проблеми є відносна легкість її перебігу і схильність до самолікування в більшості випадків.

2. Отит.

Глобальний показник захворюваності є найвищим у віковій групі від 1 року до 4 років (60,99%) і в перший рік життя (45,28%). Далі захворюваність знижується до 1,49% у віковій групі 35–44, а потім знову підвищується, хоча і незначно, і після 75 років становить 2,3%. Поширеність отиту, за різними оцінками, сягає 6 500 – 10 900 чол. на 100 000 населення.

Щорічно близько 10,85% жителів Землі хворіють на отит, причому 51% з них — це діти до 5 років. Глобальний показник захворюваності є найвищим у віковій групі від 1 року до 4 років (60,99%) і в перший рік життя (45,28%). Далі захворюваність знижується до 1,49% у віковій групі 35–44, а потім знову підвищується, хоча і незначно, і після 75 років становить 2,3%.

3. Фарингіт.

Захворюваність на фарингіт, за різними оцінками, сягає 995 – 1 213 чол. на 100 000 населення. Середньобагаторічна поширеність фарингіту складає 812 чол. на 100 000 населення.

Фарингіт виникає переважно у дітей, підлітків і молодих людей; вік 50% пацієнтів становить 5–15 років. Пікова захворюваність припадає на перші кілька років шкільного навчання. Стрептокок групи А є найбільш частим бактеріальним збудником фарингіту. Інфікування стрептококом групи А найчастіше відбувається восени, взимку і навесні.

4. Тонзиліт.

Захворюваність на тонзиліт, за різними оцінками, сягає 4 200 – 5 700 чол. на 100 000 населення. Тонзиліт є найбільш поширеним у дітей (поширеність становить від 8,5 до 15%). Поширеність захворювання у дорослих складає близько 5%.

Тонзиліт частіше виникає у дітей, підлітків і молодих людей; вік 50% пацієнтів становить 7–18 років. Пікова захворюваність припадає на перші кілька років шкільного

навчання. Патогенні стафілококи та стрептококи є найбільш частими бактеріальними збудниками тонзиліту. Інфікування найчастіше відбувається восени, взимку і навесні.

5. Гайморит.

Частка гаймориту в структурі синуситів становить 56–73%, і останнім часом відзначається щорічний приріст захворюваності на 1,5–2,0%. Захворювання носа і навколоносових пазух зберігають лідерство в проблемі патології верхніх дихальних шляхів. В останні роки помітно зріс рівень поширеності гаймориту у всьому світі і в нашій країні. Відомо, що близько 0,5–2% гострих респіраторних вірусних інфекцій ускладнюються гайморитом.

До 15% населення Землі у страждають гайморитом різної етіології. Гайморит займає 5 місце серед захворювань, з приводу яких призначаються антибіотики: в США на покупку антибіотиків для лікування гаймориту витрачається близько 6 млрд. доларів. Приблизно 8,4% населення Нідерландів переносить хоча б один епізод гаймориту на рік. За найскромнішими підрахунками, в Україні дане захворювання щорічно переносять близько 2,3–2,7 млн. чоловік. Однак реальна кількість хворих значно вища оскільки багато пацієнтів не звертаються до лікаря при легких формах захворювання.

6. Пародонтит.

Захворюваність на запалення пародонту, за різними оцінками, сягає від 20 000 до 45 000 чол. на 100 000 населення. Досить важко проводити моніторинг захворюваності оскільки багато пацієнтів не звертаються до лікаря при легких формах захворювання.

Ознаки запалення пародонту спостерігаються вже у школярів перших класів. Середні показники частоти пародонтиту у дітей 7-річного віку коливаються від 12 до 20%. Хронічний пародонтит від 25 до 40% у віці до 35 років і від 55 до 85% — після 40 років.

Запальні захворювання пародонту ставляться до числа найбільш поширених. Згідно з даними ВООЗ лише 12% населення Землі не страждають запальними захворюваннями пародонту. У населення віком до 30 років частіше зустрічаються гінгівіти, після 30 років — пародонтити.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Використання настойки прополісу для лікування пародонтитів різного походження:

1) Прополіс володіє добре вираженими протигрибковими і протизапальними властивостями, V. Santos et al. (2008) вивчали клінічну ефективність прополісу у осіб з протезними стоматитами викликаних грибовою інфекцією. В дослідженні брали участь 30 осіб, з яких 15 використовували настойку прополісу для полоскання ротової порожнини, а 15 гель міконазол. Результати показали, що прополіс має таку ж саму протигрибкову ефективність як спеціалізований протигрибковий гель міконазол.

2) У ВІЛ-інфікованих осіб оцінювали чутливість *Candida albicans* порожнини рота до 20% спиртового розчину прополісу (Martins R., et al. 2002), в порівнянні з іншими протигрибковими препаратами (ністатин, клотримазол, еконазол і флюконазол). Результати дослідження показали, що найбільш ефективним засобом проти кандидозу у ВІЛ-інфікованих є прополіс. Клінічні дослідження виявили також ефективне використання прополісу для попередження рецидивів афтозних стоматитів (Samet N., et al. 2007).

3) Досліджено клінічну ефективність 2-х тижневого ополіскування ротової порожнини розчином прополісу у хворих на хронічний пародонтит. У дослідженні взяв участь 20 хворих розділених на 2 групи: основна і контрольна. (Gebaraa E., et al. 2003). Результати продемонстрували, що в порівнянні з контрольною групою, у випадку використання

прополісу відзначається зниження кількості анаеробних бактерій, особливо *Porphyromonas gingivalis*, *Staphylococci* і *Pseudomonas spp.*

4) У цьому рандомізованому контрольованому дослідженні пацієнти, які проходили хіміотерапію були включені до експериментальної групи, яка отримувала прополіс для полоскання рота (20 осіб) та контрольної групи, яка отримувала розведenu воду (20 осіб). Пероральний мукозит (об'єднуючий термін для запальних уражень слизової рота, глотки, стравоходу і в цілому шлунково-кишкового тракту в результаті протипухлинного лікування) та здатність до прийому їжі та пиття оцінювались на початковому етапі та через 3 та 7 днів, використовуючи шкалу Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та шкалу оцінки мукозиту в ротовій порожнині (OMAS). У групі прополісу були помітні покращення у всіх пацієнтів щодо мукозиту та спроможності вживання їжі, порівняно з групою плацебо. У 65% пацієнтів із групи прополісу ознаки мукозиту ротової порожнини майже повністю зникли на 7 день випробування. Не було зафіксовано побічних ефектів. Отже, було встановлено, що догляд за порожниною рота з використанням прополісу для пацієнтів, які проходять хіміотерапію, є ефективним засобом для покращення стану слизової оболонки ротової порожнини.

Використання прополісу для лікування укладжень шкіри (трофічна виразка).

У рандомізованому контрольованому дослідженні пацієнтам із діабетичною трофічною виразкою стопи випадковим чином призначили мазь із прополісом 5% (двічі на день) як додаток до стандартної терапії. Процес загоєння виразки спостерігався протягом 4 тижнів і порівнювався між двома групами (група «стандартна терапія + прополіс» та група «стандартна терапія»). Процес зменшення розмірів виразки протягом 4-тижневого періоду дослідження відрізнявся між групами, зокрема швидкістю загоєння, яка була на 12-15% вищою у групі пацієнтів яким до стандартної терапії додавали мазь прополісу.

VI.2.3. Невідома інформація, відносно результатів лікування.

На даний час не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів інших расових приналежностей чи різних вікових категоріях.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості.	В окремих випадках можуть спостерігатися індивідуальні реакції підвищеної чутливості, щодо діючих або допоміжних речовин лікарського засобу, що можуть призвести до шкірних висипань, свербезу, відчуття печіння, місцевого набряку, гіперемії, ангіоневротичного набряку, кропив'янки, дерматиту; можлива загальна слабкість. Пацієнти (та/або їх	ЛЗ є протипоказаним особам із підвищеною чутливістю або індивідуальною непереносимістю, особам з алергічними реакціями на продукти бджільництва. Якщо ви помітили, алергічні реакції у вигляді подразнення шкіри, висипань, свербезу, то вам необхідно терміново звернутися до лікаря. Ці побічні реакції вимагають скасування прийому

	<p>опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій (зокрема на продукти бджільництва) та вищезазначених станів, мають утримуватися від застосування лікарського засобу. При наданні своєчасної медичної допомоги – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер</p>	<p>ЛЗ та є протипоказаннями до наступного прийому.</p>
<p>Застосування при екземі.</p>	<p>Екзема — це дерматологічне захворювання, що характеризується шкірними висипаннями у вигляді папул з серозним вмістом, набряком і сверблячкою уражених ділянок шкіри. Запальний процес при екземі має алергічну природу, але причини захворювання можуть бути різними.</p> <p>Дане захворювання не спричинене хвороботворними мікроорганізмами, тому застосування настойки прополісу не є доцільним для лікування даного патологічного стану. ЛЗ містить у своєму складі етанол, який може чинити додаткову подразнюючу дію на ділянки шкіри з проявами екземи, тобто виступатиме додатковим фактором подразнення та перешкоджатиме одужанню пацієнтів із даним захворюванням.</p>	<p>ЛЗ протипоказаний до застосування при екземі.</p>
<p>Застосування при кровотечах з уражених ділянок шкіри та слизових оболонок.</p>	<p>ЛЗ містить у своєму складі етанол, який може чинити додаткову подразнюючу дію на ділянки шкіри з відкритими ранами, які кровоточать, тобто виступатиме додатковим фактором подразнення, буде викликати неприємні відчуття та може перешкоджати загоєнню рани.</p>	<p>ЛЗ протипоказаний до застосування кровотечах з уражених ділянок шкіри та слизових оболонок.</p>

Важливі потенційні ризики

Не виявлені.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю.	У період вагітності або годування груддю лікарський засіб не рекомендується застосовувати через відсутність досвіду використання у даної групи пацієнтів.
Застосування у дітей віком до 12 років.	Безпека та ефективність застосування препарату у дітей віком до 3 років не встановлені, тому не слід призначати Прополісу настойку цій віковій категорії пацієнтів.

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

Для лікарського засобу **Прополісу настойка** розроблено проект інструкції 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 післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно.