

## VI. 2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

### VI. 2.1 Огляд епідеміології захворювання

Комбінований ЛЗ **Мератин Комбі, таблетки вагінальні**, до складу якого входять орнідазол, неоміцину сульфат, ністатин та преднізолон, використовується для лікування інфекційно-запальних захворювань піхви (вагінози, вагініти), спричинених різними збудниками, та для здійснення профілактичної санації піхви перед пологами та проведенням інвазивних втручань (хірургічне лікування гінекологічних захворювань, аборт, гінекологічні процедури, тощо).

*Інфекційно-запальні захворювань піхви (далі – ІЗЗП)* займають провідне місце в структурі гінекологічної захворюваності, частота яких коливається від 30 до 80% серед жінок репродуктивного віку. Статистичні дані свідчать, що в даний час поширеність різних ІЗЗП є наступною: трихомоніазний вагініт - від 40 до 80%, неспецифічний бактеріальний вагініт - близько 70%, кандидозний вагініт - від 3 до 15% та бактеріальний вагіноз - 40-50%.

При цьому, у сучасній гінекологічній практиці переважають змішані форми вагінальних інфекцій - від 50 до 60% випадків. Урогенітальний кандидоз у жінок репродуктивного віку поєднується із трихомоніазом у 58% випадків, хламідіоз із міко- або уреоплазмозом - у 28% та 40% відповідно, та хламідіоз із бактеріальним вагінозом - у 14%. За частотою бактеріальний вагіноз у даній категорії займає найвищі позиції, складаючи 30-50% всіх інфекційних уражень піхви.

### VI. 2.2 Резюме результатів лікування

Терапевтична та профілактична ефективність комбінованого ЛЗ **Мератин Комбі, таблетки вагінальні** щодо інфекційно-запальних захворювань піхви (ІЗЗП) обумовлена фармакологічними властивостями діючих речовин, що входять до його складу – орнідазолом, неоміцином, ністатином та преднізолоном.

Місцеве застосування в комплексній терапії ІЗЗП ЛЗ **Мератин Комбі, таблетки вагінальні** забезпечує інгібіцію анаеробної мікрофлори і найпростіших завдяки вмісту орнідазолу, який порушує структуру ДНК у чутливих до нього мікроорганізмів. Другою складовою частиною препарату є неоміцин, що має широкий спектр антибактеріальної дії: активніший щодо стафілококів, пневмококів, кишкової палички, протей та інших грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів. Висока активність препарату у разі місцевого застосування зумовлена пошкоджувальною дією на цитоплазматичну мембрану мікробних клітин. Третьою складовою препарату є ністатин — протигрибковий препарат полієнової групи, що має фунгістатичну і фунгіцидну активність за рахунок впливу на їх мембрани та обмінні процеси. Преднізолон, що завершує комбінацію діючих речовин препарату, є синтетичним кортикостероїдним засобом, який має протизапальну, протиалергійну, катаболітичну і гемопоетичну дію. Важливим є те, що при застосуванні ЛЗ **Мератин Комбі, таблетки вагінальні** не очікується пригнічення нормальної мікрофлори піхви, що дозволяє застосовувати його із профілактичною метою для здійснення санації піхви перед пологами та проведенням інвазивних втручань (хірургічне лікування гінекологічних захворювань, аборт, гінекологічні процедури, тощо).

### VI. 2.3 Невідомі дані щодо діагностичної ефективності

На підставі наявних на сьогоднішній день даних можна стверджувати про відсутність прогалин у відомостях про ефективність комбінованого ЛЗ **Мератин Комбі, таблетки вагінальні** при лікуванні інфекційно-запальних захворювань піхви (вагінози, вагініти) та при профілактичній санації піхви перед пологами та проведенням інвазивних втручань (хірургічне лікування гінекологічних захворювань, аборт, гінекологічні процедури, тощо).

### VI. 2.4 Резюме проблем безпеки

#### **ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Реакції гіперчутливості (алергічні реакції).</b>	Оскільки комбінований ЛЗ <b>Мератин Комбі, таблетки вагінальні</b> – це препарат, що в якості діючих речовин містить орнідазол, неоміцин, ністатин та преднізолон, а також до його складу входить ряд допоміжних речовин, при його застосуванні можуть спостерігатися реакції гіперчутливості (алергічні реакції).	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування комбінованого ЛЗ <b>Мератин Комбі, таблетки вагінальні</b> , включаючи заборону застосування препарату у жінок із підвищено чутливістю до будь-якого з компонентів препарату чи інших похідних імідазолу*.  <i>Примітка.</i> *Інформація щодо заборони застосування комбінованого ЛЗ <b>Мератин Комбі, таблетки вагінальні</b> у жінок із підвищено чутливістю до будь-якого з компонентів препарату чи інших похідних імідазолу, міститься в його інструкції для медичного застосування (розділ «Протипоказання»)  Також у випадку появи ознак або симптомів, що пов'язані із підвищеною чутливістю, застосування препарату слід негайно припинити та звернутися за консультацією до лікаря.



## ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Версія:1.0

Мератин Комбі,  
таблетки вагінальні

<b>Реакції у місці застосування</b>	Оскільки комбінований ЛЗ <b>Мератин Комбі, таблетки вагінальні</b> містить декілька діючих (орнідазол, неоміцин, ністатин та преднізолон) і ряд допоміжних речовин, а також призначений для місцевого (вагінального) застосування, при його використанні у деяких жінок можуть спостерігатися реакції у місці застосування (свербіж, печіння, біль, відчуття поколювання або подразнення, ерозії, підвищена чутливість).	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ <b>Мератин Комбі, таблетки вагінальні</b> дозволяють зменшити ризик виникнення реакцій у місці застосування препарату.  Також у випадку ояви реакцій у місці застосування (свербіж, печіння, біль, відчуття поколювання або подразнення, ерозії, підвищена чутливість), застосування препарату слід припинити та звернутися за консультацією до лікаря.
-------------------------------------	--	---

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<b>Одночасне застосування з латексними контрацептивами.</b>	Оскільки за даними профілю безпеки внутрішньовагінальних препаратів, таких як ЛЗ <b>Мератин Комбі, таблетки вагінальні</b> , відомо, що вони можуть пошкоджувати латексні контрацептиви та знижувати ефективність контрацептивних засобів, рекомендовано під час лікування препаратом утримуватися від статевих контактів або при продовженні статевого життя не застосовувати контактні засоби контрацепції.

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Немає даних.

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

Комбінований ЛЗ **Мератин Комбі, таблетки вагінальні** має інструкцію для його медичного застосування, що містить інформацію про застосування препарату, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.



Комбінований ЛЗ **Мератин Комбі, таблетки вагінальні** не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

**VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності комбінованого ЛЗ **Мератин Комбі, таблетки вагінальні** у післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності комбінованого ЛЗ **Мератин Комбі, таблетки вагінальні** за власною ініціативою

**VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Не застосовно (перша версія ПУР).