

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ, крем для зовнішнього застосування 2% (KETOCONAZOLUM)

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Грибкові захворювання шкіри (мікози, дерматофітії) є серйозною медико-соціальною проблемою, за даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, у країнах, що розвиваються, захворювання реєструється у до 70% населення, а в країнах Європи – у 35%.¹

Найбільш поширені грибкові захворювання – це міжпальцева епідермофітія стоп («стопа атлета»),² пахова дерматофітія («свербіж жокея»),³ дерматофітія тулуба («стригучий лишай»).⁴ Також досить поширене грибкове ураження шкіри, відоме як «різнобарвний лишай», проявляється появою на шкірі плям різного кольору (від блідо-рожевого до темно-коричневого).⁵

Нелікування (або несвоєчасне лікування) грибкових захворювань шкіри призводить до поширення захворювання і виникнення складнощів у лікуванні. Поширені та глибокі мікози важче вилікувати; прогресуюча хвороба створює значний дискомфорт пацієнту, є перешкодою для відвідання басейну чи фітнес-залу, часто призводить до депресії, відчуття неповноцінності та може призвести до серйозних ускладнень, що вимагають госпіталізації (наприклад, гнійно-запальні ураження шкіри та м'яких тканин).

Поширеність зазначених вище захворювань обґрунтовує актуальність спеціальних лікарських засобів, в першу чергу - для місцевого застосування, які забезпечують успіх лікування (є ефективними), такими, що не чинять отруйної дії на організм та які придатні для самостійного використання хворими.

Саме таким препаратом вибору є крем для зовнішнього застосування для зовнішнього застосування КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ, що містить діючу речовину кетоконазол, а лікарська форма створена на основі, спорідненій до шкіри (крем для зовнішнього застосування).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Препарат КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ, крем для зовнішнього застосування, зареєстрований згідно процедури реєстрації генеричного (фармакологічно подібного) засобу. Референтним препаратом в Україні є крем для зовнішнього застосування НІЗОРАЛ[®], що був розроблений міжнародною компанією *Ясен-Сілаг (Бельгія – США)*.

Корисні ефекти лікування препаратом КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ приймаються як еквівалентні референтному лікарському засобу, також, є застосовними результати досліджені, проведені для вказаного оригінального препарату.

За даними проведених міжнародних клінічних досліджень (за участю 65 пацієнтів, 2000 р.), застосування крему КЕТОКОНАЗОЛ 2% при неускладених грибкових захворюваннях шкіри (мікозах) забезпечує успіх лікування (одужання від грибка) більше, ніж у 69% хворих за 14 днів терапії.⁶

¹ Грибок – не запускати! Газета «Комсомольська правда»,
<https://www.kp.ru/daily/26681/3705274/>

² «Стопа атлета»: профілактика і методи лікування
<https://steptohealth.ru/stopa-atleta-profilaktika-metody-lecheniya/>

³ Пахова дерматофітія: причини і лікування в домашніх умовах
<http://heal-skin.com/bolezni/other/paxovaya-dermatofitiya.html>

⁴ Дерматофітія тулуба
<http://www.medictime.ru/dermatofitiya-tulovishha/>

⁵ Висівкоподібний (різнокольоровий) лишай — Вікіпедія
[https://uk.wikipedia.org/wiki/Висівкоподібний_\(різнокольоровий\)_лишай](https://uk.wikipedia.org/wiki/Висівкоподібний_(різнокольоровий)_лишай)

⁶ А. Боніфаз, А. Саул. Порівняльне дослідження тербинафіну 1% в формі гелю і 2% крему кетоконазолу в лікуванні пахового дерматомікозу і дерматомікозу гладкої шкіри (2000 р.)
Український журнал дерматології, венерології, косметології • No 2 (45) • 2012
http://www.vitapol.com.ua/user_files/pdfs/uzdvk/uzd45i18uj212.pdf

Крем для зовнішнього застосування КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ має ряд суттєвих переваг перед іншими лікарськими формами, перш за все – сприйнятливість лікування пацієнтом та можливість проходження повноцінного курсу лікування в домашніх умовах.

Дана лікарська форма забезпечує доставку активної речовини (кетоконазолу) при нанесенні місцево саме туди, де це потрібно (до уражених ділянок); при цьому обмежується загальний системний вплив препарату на організм, що різко знижує ймовірність випадків побічної дії (до окремих поодиноких випадків), що дозволяє умови відпуску «безрецептурний препарат».

Результати опублікованих досліджень для референтного препарату, діючої речовини, дозволяють стверджувати, що нових ризиків виявлено не було, співвідношення користі і ризику при медичному застосуванні відповідають прийнятному профілю безпеки препарату, рутинні заходи з фармаконагляду, які викладені в Інструкції для медичного застосування – забезпечують належний рівень безпеки застосування.

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Недостатньо даних про лікарські взаємодії, застосування при вагітності, годуванні груддю, дітям.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Індивідуальні реакції гіперчутливості при застосуванні препарату хворими, у яких відома підвищена чутливість до кетоконазолу або допоміжних речовин препарату	Повідомлялося, що при застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися індивідуальні реакції підвищеної чутливості. Зазначені реакції можуть проявлятися як лущення шкіри, свербіж, пошкодження шкіри, утворення кірки, ураження шкіри, еритема, відчуття печіння шкіри, відчуття сухості шкіри, контактний дерматит, екзема, висипання, біль та подразнення у місці нанесення. Також відомо, що пропіленгліколь (входить до складу препарату) може спричинити подразнення шкіри. Батьки пацієнтів (або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та мають утримуватися від застосування таких речовин, на які є алергія. При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів – небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання).	В Інструкції для медичного застосування повідомлено, що можливі індивідуальні реакції гіперчутливості, а протипоказанням є підвищена чутливість до кетоконазолу або до будь-якого компонента препарату.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Помилки при застосуванні	<p>Крем КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ не застосовувати в офтальмологічній практиці.</p> <p>Якщо крем КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ наноситься на уражені місця одразу ж після тривалого лікування мазями, що містять кортикостероїди, може виникнути подразнення. У таких випадках рекомендується продовжувати наносити місцеві кортикостероїди на уражене місце вранці, а крем КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ – ввечері, а потім поступово протягом 2-3 тижнів припинити терапію кортикостероїдами.</p> <p><i>Передозування.</i> Місцеве застосування крему у надмірній кількості може спричинити виникнення покрасіння, набряку, відчуття опіку шкіри, які швидко минають після припинення терапії.</p> <p><i>Випадкове внутрішнє застосування.</i> При випадковому прийомі внутрішньо слід вжити підтримуючі та симптоматичні лікувальні заходи.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Обмежена інформація про лікарські взаємодії	<p>Взаємодія невідома.</p> <p>Якщо крем КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ наноситься на уражені місця одразу ж після тривалого лікування мазями, що містять кортикостероїди, може виникнути подразнення. У таких випадках рекомендується продовжувати наносити місцеві кортикостероїди на уражене місце вранці, а крем КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ – ввечері, а потім поступово протягом 2-3 тижнів припинити терапію кортикостероїдами.</p>
Обмежена інформація про застосування під час вагітності	Невідомі ризики, пов'язані із застосуванням препарату, у період вагітності або годування груддю.
Застосування у період годування груддю	Невідомо, як будуть діяти компоненти крему на немовлят. Крім того, слід уникати безпосереднього контакту немовлят з будь-якою ділянкою шкіри, на яку наносили препарат.
Застосування дітям	Досвід застосування КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ, крем для зовнішнього застосування 2%, дітям недостатній, тому не рекомендовано застосовувати КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ дітям.

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

Для лікарського засобу КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ, крем для зовнішнього застосування, є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, про ризики та 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

Редакція (Версія)	Дата	Проблема з безпеки	Примітки / Коментар
1.0	18 грудня 2019 р.	Не застосовно	Перша редакція