

# РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ЛАМІФЕН®, гель 1% (*TERBINAFINE*)

## 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%.<sup>1</sup>

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

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 гель для зовнішнього застосування ЛАМІФЕН®, що містить діючу речовину тербінафін, а лікарська форма створена на водорозчинній основі, спорідненій до шкіри (гель).

## VI.2.2. Резюме результатів лікування

Препарат ЛАМІФЕН®, гель, зареєстрований згідно процедури реєстрації генеричного (фармакологічно подібного) засобу. Референтним препаратом в Україні є гель ЛАМІЗИЛ®, що був розроблений міжнародною компанією *Novartis*.

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

За даними проведених в Україні клінічних досліджень (за участю 92 пацієнтів, 2009 р.), застосування гелю ЛАМІ ФЕН при неускладених грибкових захворюваннях шкіри (мікозах) забезпечує успіх лікування більше, ніж у 95% хворих за 14 днів терапії,<sup>6</sup> що дозволяє говорити

---

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

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

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

<sup>4</sup> Дерматофімія тулуба, <http://www.medictime.ru/dermatofitiya-tulovishha/>

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

<sup>6</sup> Звіт про проведене клінічне дослідження «Порівняльне дослідження з вивчення ефективності і переносимості препаратів ЛАМІФЕН®, гель для зовнішнього застосування 1% в тубах по 15 г виробництва ВАТ «Фітофарм» і ЛАМІЗИЛ® ДЕРМГЕЛЬ, гель для зовнішнього застосування 1% в тубах по 15 г виробництва компанії «Novartis Consumer Health SA.» (Швейцарія) в лікуванні мікозів стоп». Державний заклад «Інститут дерматології і венерології АМН України», г. Харків. 2009.

про досягнення стійкого стабільного стану та клінічного одужання.

Гель ЛАМІФЕН® має ряд суттєвих переваг перед іншими лікарськими формами, перш за все – сприйнятливості лікування пацієнтом та можливість проходження повноцінного курсу лікування в домашніх умовах.

Дана лікарська форма забезпечує доставку активної речовини (тербінафіну) 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 тербінафіну або допоміжних речовин препарату	<p>Повідомлялося, що при застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися індивідуальні реакції підвищеної чутливості.</p> <p>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.</p> <p>Також відомо, що пропіленгліколь (входить до складу препарату) може спричинити подразнення шкіри.</p> <p>Батьки пацієнтів (або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та мають утримуватися від застосування таких речовин, на які є алергія.</p> <p>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).</p>	<p>В Інструкції для медичного застосування повідомлено, що можливі індивідуальні реакції гіперчутливості, а протипоказанням є підвищена чутливість до тербінафіну або до будь-якого компонента препарату.</p> <p>Також, як побічна дія, можливі зазначені прояви та ознаки.</p>

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Симптоми передозування при випадковому ковтанні гелю у кількості більше 30 г	<p>При помилковому застосуванні препарату ЛАМІФЕН®, гель 1%, при ковтанні у кількості більше 30 г можна порівняти з застосуванням однієї таблетки ЛАМІФЕН®, таблетки по 250 мг (лікарської форми для перорального застосування). При випадковому ковтанні більшої кількості гелю ЛАМІФЕН® побічні ефекти мають бути подібними до передозування таблеток ЛАМІФЕН® (головний біль, нудота, біль в животі та запаморочення), проте, дані реакції є індивідуальними (залежать від маси тіла, віку, стану здоров'я пацієнта, а також - прийому інших препаратів), а ймовірність їх настання – досить варіабельна.</p> <p>Крім того, <u>особливістю лікарської форми «гель»</u> є добре змочування слизових оболонок (спорідненість зі слизом), тому при лікуванні передозування може бути рекомендований негайний прийом активованого вугілля, а не штучне викликання блювання.</p> <p>У серйозних випадках, може знадобитись лікування симптомів передозування.</p>

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Обмежена інформація про лікарські взаємодії	Взаємодія невідома, але як застережні заходи, не слід застосовувати інші лікарські засоби на оброблених ділянках.
Обмежена інформація про застосування під час вагітності	Оскільки клінічний досвід застосування гелю жінкам у період вагітності або годування груддю дуже обмежений, у цей період його можна застосовувати тільки тоді, коли лікар вирішує, що користь від лікування для матері переважає потенційний ризик для дитини, що має народитися.
Застосування у період годування груддю	Невідомо, як будуть діяти компоненти гелю на немовлят. Тербінафін у невеликій кількості проникає у грудне молоко, тому препарат не можна застосовувати матерям у період годування груддю. Крім того, слід уникати безпосереднього контакту немовлят з будь-якою ділянкою шкіри, на яку наносили препарат.
Застосування дітям	Досвід застосування ЛАМІФЕН®, гель 1%, дітям недостатній, тому не рекомендовано застосовувати ЛАМІФЕН® дітям.

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

Для лікарського засобу ЛАМІФЕН®, гель, 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	23 серпня 2018 р.	Не застосовно	Перша редакція
1.1	30 листопада 2018 р.	Не застосовно	За рекомендацією ДЕЦ МОЗ внесені редакційні правки, додано розділ CVII П,УР, доопрацьовано Інструкцію