

Частина VI - РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ

РИЗИКАМИ Елементи резюме для громадськості

1 Огляд епідеміології захворювання

Очна мазь, що містить біброкатол, показана при неспецифічних подразненнях зовнішніх оболонок ока неінфекційного генезу, хронічні запалення краю повік (хронічний блефарит), свіжих неінфікованих ран рогівки.

Хронічний блефарит є одним з найпоширеніших захворювань повік, яке часто не розпізнається (*Auw-Haedrich* та *Reinhard* 2007). За даними американських офтальмологів та оптометристів, від 37 до 47% їхніх пацієнтів страждають на хронічний блефарит (*Auw-Haedrich* та *Reinhard* 2016). Блефарит є поширеним захворюванням очей у Сполучених Штатах і в усьому світі. За оцінками *Lemp* та співавторів 86% всіх пацієнтів із сухістю очей страждають на супутній блефарит, понад 25 мільйонів американців страждають від блефариту (*Lemp, Crews* та співавтори. 2012). Часто основною причиною є захворювання шкіри, такі як себореїтний дерматит, atopічний дерматит або рожеві вугрі. Лише зрідка причиною можуть бути справжні бактеріальні інфекції. Біля основи вій з'являються комірці, а мейбомієві залози демонструють або рясне виділення рідини, або в'язкий секрет з закупоркою отворів. Хронічний блефарит може мати такі ускладнення, як сухість очей, зміни контуру рогівки та повік. Основне лікування полягає в лікуванні основного дерматологічного захворювання та гігієні повік. Крім того, можуть знадобитися заміники слізної плівки без консервантів, антибіотики, імуномодулятори або навіть хірургічне втручання (*Auw-Haedrich* та *Reinhard* 2007) і (*Jackson* 2008). Кон'юнктивіт - найпоширеніша причина почервоніння очей. Інші поширені причини включають блефарит та витирання рогівки.

Як правило, ці захворювання є доброякісними, їх можуть лікувати лікарі загальної практики (*Cronau, Kankanala* та співавтори, 2010).

Специфічні епідеміологічні дані інших показань не відомі.

2 Резюме результатів лікування

ПОСИФОРМІН, мазь очна 2%, містить біброкатол - сполуку вісмуту з антисептичними, в'язкими властивостями, яка також здатна пригнічувати секрецію. На слизових оболонках і ранах біброкатол спричиняє осадження білків та стягування поверхневих тканинних шарів. Це призводить до утворення захисного шару, що запобігає проникненню хворобоутворюючих мікроорганізмів. Цей в'язкий ефект спричиняє неспецифічне пригнічення запалення та секреції.

Лікування неспецифічних подразнень зовнішніх оболонок ока неінфекційного генезу, хронічні запалення краю повік (хронічний блефарит), свіжих неінфікованих ран рогівки шляхом місцевого застосування біброкатолу добре зарекомендувало себе протягом десятиліть. Одночасно ризик побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням біброкатолу, нижчий порівняно з кортикостероїдами. Тому біброкатол застосовують, якщо потрібне швидке і надійне зменшення запальних симптомів з мінімальним ризиком побічних реакцій

У порівнянні з антибіотиками, які можна застосовувати для профілактики бактеріальних інфекцій, біброкатол має перевагу в тому, що він не сприяє розвитку стійкості до них, оскільки діє як антисептичний препарат.

Наявні доступні дані досліджень щодо застосування біброкатолу за затвердженими показаннями та у рекомендованій дозі, що підтвердили його клінічну ефективність. З цих клінічних досліджень та іншої опублікованої літератури не було отримано жодних даних, які б робили необхідною зміну в оцінці співвідношення користь-ризик

Профіль співвідношення користь-ризик показань очної мазі, що містить біброкатол, залишається незмінним, немає жодних нових важливих висновків щодо користі та ризиків з огляду на враховуючи захворювання, які підлягають лікуванню, їх тяжкості та серйозності, а також цільової групи.

3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Очні мазі, що містять біброкатол, в Європі застосовують з 1960-х років. Тому існує великий клінічний досвід, який підтверджує користь цих лікарських засобів при лікуванні неспецифічних подразненнях зовнішніх оболонок ока неінфекційного генезу, хронічні запалення краю повік (хронічний блефарит), свіжих неінфікованих ран рогівки.

Існує недостатньо даних щодо застосування біброкатолу у період вагітності та годування груддю. Потенційний ризик для людини невідомий. З цієї причини слід уникати застосування очних мазей, що містять біброкатол, або застосовувати їх у якомога коротший термін тільки після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик

4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких допоміжних речовин препарату	Поодинокі випадки реакцій гіперчутливості (алергія) та подразнення очей, що супроводжуються такими симптомами: свербіж очей, набряк очей, біль в очах, очна гіперемія, набряк обличчя, припливи крові до обличчя	Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)	Запобіжні заходи
Не ідентифіковано		

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Клінічні дані щодо впливу біброкатола на перебіг вагітності відсутні. Потенційний ризик-невідомий. Дослідження на тваринах, проведені компанією УРСАФАРМ, не виявили жодного значущого шкідливого впливу препарату ПОСИФОРМІН 2 %. Тим не менш, ПОСИФОРМІН 2 % не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю без ретельної оцінки.
Дослідження лікарських взаємодій	Спеціальних досліджень лікарських взаємодій препарату не проводили.

5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Жодних додаткових заходів з мінімізації ризиків не вимагається.

6 План післяреєстраційного розвитку

Завдяки широкому клінічному досвіду застосування препарату ПОСИФОРМІН 2% план післяреєстраційного розвитку не вимагається

7 Резюме змін до плану управління ризиками протягом часу

Незастосовно.