

Частина VI - РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Елементи резюме для громадськості

1. Огляд епідеміології захворювання

Очні краплі СІКАПРОТЕКТ показані для симптоматичного лікування сухості рогівки та кон'юнктиви, спричиненої зниженням слізної секреції, що може бути пов'язано з місцевими чи системними захворюваннями або механічною нездатністю заплющити повіки; додатково для зволоження ока при носінні жорстких контактних лінз.

Синдром «сухого ока» є захворюванням слізної оболонки та поверхні ока, спричинений багатьма факторами, що призводить до симптомів дискомфорту, порушення зору та нестабільності слізної плівки з потенціалом пошкодження поверхні ока. Він супроводжується підвищенням осмолярності слізної плівки та запаленням поверхні ока (*Lemp та Foulks 2008*). Синдром «сухого ока» включає дві основні форми: гіпосекреторний та гіперсекреторний кератокон'юнктивіт. У всьому світі від сухості очей страждають від 5% до 38% населення.

2. Резюме результатів лікування

Очні краплі СІКАПРОТЕКТ містять діючі речовини декспантенол та спирт полівініловий, та належить до групи *штучні замінники слізної рідини*.

Комбінація декспантенолу та спирту полівінілового в очних краплях СІКАПРОТЕКТ має кілька клінічних переваг для лікування синдрому «сухого ока». Спирт полівініловий збільшує товщину прерогівкової слізної плівки і подовжує час її утримання. Таким чином, декспантенол довше залишається на поверхні ока і може діяти більш ефективно цим покращуючи загоєння пошкодженого епітелію рогівки у пацієнтів зі зниженим сльозовиділення або травмами рогівки.

3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Очні краплі, що містять декспантенол та полівініловий спирт, застосовуються в Європі з 1980-х років. Тому існує великий клінічний досвід, який підтверджує користь цих лікарських засобів для застосування з метою заміщення сліз при недостатньому сльозовиділенні та синдромі «сухого ока».

Клінічні дослідження щодо застосування очних крапель СІКАПРОТЕКТ у період вагітності або годування груддю відсутні. Враховуючи спосіб дії очних крапель СІКАПРОТЕКТ, не слід очікувати шкідливого впливу на плід або немовля.

4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість	З «невідомою» частотою можуть виникати реакції гіперчутливості до однієї з речовин	Слід ретельно обстежити пацієнтів на наявність реакцій гіперчутливості, особливо на початку лікування. У разі позитивного результату при

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		застосування препарату СІКАПРОТЕКТ, краплі очні краплі застосування слід припинити.
М'які контактні лінзи	СІКАПРОТЕКТ не слід застосовувати під час носіння м'яких контактних лінз.	Користуватись м'якими контактними лінзами під час лікування препаратом СІКАПРОТЕКТ не дозволяється, оскільки бензалконію хлорид може накопичуватися в гідрофільних лінзах. Контактні лінзи слід знімати перед закапуванням очних крапель і повторно вставляти їх не раніше ніж через 15 хвилин після застосування препарату.
Бензалконію хлорид може викликати подразнення очей та знебарвлення м'яких контактних лінз	Бензалконію хлорид може накопичуватися в гідрофільних лінзах. Бензалконію хлорид може викликати подразнення очей і може спричинити знебарвлення м'яких контактних лінз.	Користуватись м'якими контактними лінзами під час лікування не дозволяється. Контактні лінзи слід знімати перед закапуванням очних крапель і повторно вставляти їх не раніше ніж через 15 хвилин після застосування препарату.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)	Запобіжні заходи
Кальцифікація рогівки	У деяких пацієнтів зі значними пошкодженнями рогівки дуже рідко повідомлялося про випадки кальцифікації рогівки, пов'язаної із застосуванням очних крапель, що містять фосфати.	Слід ретельно обстежити пацієнтів на наявність кальцифікації рогівки.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Взаємодії	Спеціальних досліджень лікарських взаємодій препарату не проводилось.

Застосування у дітей	Клінічний досвід показав безпеку та ефективність застосування препарату СІКАПРОТЕКТ, краплі очні, у дітей та підлітків у дозі, рекомендованій для дорослих. Дані клінічних досліджень відсутні.
Застосування у період вагітності або годування груддю	Контрольованих досліджень застосування декспантенолу та спирту полівінілового у період вагітності або годування груддю не проводили. Враховуючи спосіб дії декспантенолу та спирту полівінілового, не слід очікувати шкідливого впливу на плід або немовля

5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Жодних додаткових заходів з мінімізації ризиків не вимагається.

6 План післяреєстраційного розвитку

Незастосовно.

7 Резюме змін до плану управління ризиками протягом часу

Незастосовно.