

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Пантенол плюс, спрей нашкірний, розчин по 30 мл	Версія 1.1.
--	---	----------------

Застосування у дітей до 1 року	Застереження вказані в інструкції для медичного застосування/короткій характеристиці на ЛЗ: - у розділі “Діти” інструкції для медичного застосування: “Застосовувати дітям віком від 1 року.”	Не плануються
--------------------------------	--	---------------

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Поверхневі ураження шкіри будь-якого походження, при яких існує ризик інфікування: подряпини, садна, порізи, тріщини шкіри, опіки, гнійники, дерматити (запалення шкіри).

Подряпини і садна - найпоширеніші побутові травми, особливо у дітей. Однак, якщо їх не лікувати, то це може мати неприємні наслідки, з часом викликати серйозні ускладнення, аж до загального зараження крові.

Тріщини шкіри є лише симптомом інших захворювань, тому окремої епідеміології не існує. Ця проблема стосується приблизно 15-20% населення, частота її виникнення постійно збільшується. З віком вона зачіпає все більший відсоток населення, найчастіше виникає у людей після 60 років.

За даними ВООЗ, опіки посідають третє місце серед інших видів травм, а в Японії - друге, в мирний час опіки становлять 5-12% усіх видів травм. Аналіз даних літератури дозволяє вважати, що повсюдно опіки виникають у 1 людини на 1000 населення.¹

У дитячому віці гнійничкова захворюваність вища, ніж у дорослих, і становить 25-60% від загального числа захворювань дерматозами в цьому віці.²

Дерматит - одне з найпоширеніших шкірних захворювань. Простий контактний дерматит зустрічається у 80%, алергічний контактний дерматит - у 20% випадків.³

Хронічні ураження шкіри, такі як трофічні виразки ніг та пролежні.

Виразка шкіри - це дефект шкірних покривів, слизової оболонки, що тривало не загоюється. Утворюється в результаті омертвіння та подальшого відторгнення тканин. Таким чином, виразку слід розцінювати як різновид омертвіння. У клінічній практиці часто вживається термін «трофічна виразка». Незважаючи на значні успіхи хірургії в 20 столітті, проблема лікування трофічних виразок залишається невирішеною і є серйозною соціальною проблемою. Дана патологія широко поширена. У розвинених країнах нею страждає до 2% населення. Трофічні виразки істотно знижують якість життя людини і можуть бути причиною переходу на інвалідність.

Пролежень - хронічна виразка м'яких тканин, це ділянки омертвілих тканин, які виникають у ослаблених осіб в результаті компресії м'яких тканин, безпосередньо прилеглих до кісток і кісткових виступів, тиском власного тіла, а також в результаті тертя, підвищеної вологості або поєднання зазначених факторів. Поширеність пролежнів у розвинених країнах

- 1 И. А. Зупанец, Н. В. Бездетко. Фармацевтическая опека: лечение микротравм (порезы, ссадины, царапины). Журнал «Провизор». - № 20 - 2002 р.
- 2 Сизон О.О., Білинська О.А., Бабак І.Д., Асцатуров Г.Є., Возняк І.Я., Дашко М.О., Чаплик-Чижо І.О., Федорова У.В., Дісковський І.С. Методичні рекомендації. Елективний курс “Косметологія”. Піодермії. Львів — 2017.
- 3 Дерматиты клиника (симптомы), этиология и патогенез, диагностика и лечение. [<http://medpuls.net/guide/dermatovenereology/dermatity>]

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Пантенол плюс, спрей нашкірний, розчин по 30 мл</p>	<p>Версія 1.1.</p>
--	---	------------------------

приблизно однакова і становить 16% від ускладнень інших захворювань. Летальність у хворих з пролежневими виразками коливається в широких межах (21-88,1%).⁴

Інфекції шкіри, наприклад, вторинно інфікована екзема та вторинно інфікований нейродерміт.

Екзема (гостре або хронічне незаразне запальне захворювання шкіри) складає 30-40% всіх шкірних захворювань. Точних даних про частоту у популяції немає. Захворюваність коливається від 6,0 до 15,0 на 1000 населення. Зустрічається у всіх країнах, у представників всіх рас. Екзема не може з'явитися безпосередньою причиною смерті хворого, проте перебіг захворювання може бути дуже важким, що призводить до втрати працездатності. Вік початку захворювання коливається від 4 міс до 76 років, проте різні форми екземи мають свої «вікові переваги».⁵

Нейродерміт зустрічається у всіх країнах, у осіб обох статей і різних вікових груп. Точних даних про частоту у популяції немає. Захворюваність варіює від 6 до 20% на 1000 населення. Частіше хворіють жінки (65%), рідше чоловіки (35%), а захворюваність нейродермітом у жителів великих міст вище, ніж у жителів сільської місцевості. У дітей зустрічається в 1-4% випадків (до 10-15%) серед всієї популяції, тоді як у дорослих - в 0,2-0,5% випадків.⁶

Лікування тріщин сосків у жінок, які годують груддю.

Тріщини сосків - це пошкодження шкіри на соску молочної залози, найчастіше пов'язане з годуванням. Частота тріщин сосків коливається від 6,6 до 15%. Тріщини сосків можуть утворюватися в результаті недостатньо гарної підготовки молочних залоз під час вагітності, неправильної техніки годування, гіповітамінозу, загального ослаблення організму жінки.⁷

Малоінвазивна хірургія: травми та хірургічні рани.

Малоінвазивна хірургія - сучасна альтернатива порожнинним операціям. Лікування проводиться через точкові проколи тканин або природні фізіологічні отвори. Малоінвазивна хірургія набагато безпечніша, ніж порожнинна, і дозволяє швидко відновити сили.

Шкоду для організму пацієнта під час оперативного втручання, виконаного у відповідності з малоінвазивними методами хірургії, істотно нижче, ніж при звичайному оперативному доступі. У тривалому постільному режимі після малоінвазивної операції немає необхідності. Такі маніпуляції можуть здійснюються в спеціальних клініках малоінвазивної хірургії (так звані клініки одного дня).

Низькотравматичні оперативні втручання добре переносяться пацієнтами. Рівень травматизації тканин організму при таких маніпуляціях істотно нижче із-за скорочення часу втручання; а низький рівень травматизації дозволяє підвищити терапевтичний і косметичний ефект.⁸

VI.2.2. Резюме результатів лікування

-
- 4 Язва кожи (ulkus): этиология патогенез, классификация, патологическая анатомия, клиника, лечение.[<http://prizvanie.su/?p=7870>]
 - 5 Экзема. Причины и лечение: Авторская серия Чернолуцкой Е.И.
 - 6 Е. Н. Волкова. Атопический дерматит. Журнал «Лечащий врач». 09/06.
 - 7 Тютюнник В. Л. Трещины сосков у кормящих мам, методы их лечения и профилактики. "Русский медицинский журнал". - № 5 - 2004 г.
 - 8 Малоінвазивна хірургія: клініки і центри.

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Пантенол плюс, спрей нашкірний, розчин по 30 мл</p>	<p>Версія 1.1.</p>
--	---	------------------------

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» не спонсорував проведення клінічних досліджень ЛЗ.

ЛЗ Пантенол плюс, спрей нашкірний, розчин по 30 мл є генеричним лікарським засобом, тобто копією за терапевтичною ефективністю і безпекою. Декспантенол, діюча речовина препарату Пантенол плюс, спрей нашкірний, у клітинах швидко перетворюється і діє як вітамін. При пошкодженнях шкіри різного походження кількість цього вітаміну в шкірі зменшується. Декспантенол цей недолік заповнює, в результаті чого і відбувається швидке відновлення тканин. Застосування декспантенолу знімає симптоми запалення, а значить, сприяє швидкому загоєнню пошкоджень шкірних покривів.⁹

Важливою перевагою декспантенолу є те, що він дуже добре всмоктується при нанесенні на шкіру. За рахунок посилення проліферативної активності (активності розростання клітин) і стимуляції їх переміщення декспантенол підсилює мітоз (поділ клітин), прискорює епітелізацію (відновлення шару клітин, що вистилають поверхню тіла) і поступове заростання рани новими тканинами, а також зменшує свербіж, подразнення і запалення пошкодженої шкіри і слизових оболонок. Таким чином, декспантенол має дерматопротекторну (надає пом'якшувальну дію), репаративну (відновлювальну), помірну протизапальну дію. Препарат діє як зволожуючий засіб, покращуючи гідратацію (зволоження) поверхневого шару шкіри, зменшує трансепідермальну втрату води (випаровування з поверхні шкіри води) і зберігає м'якість і еластичність шкіри, а також захищає шкіру від впливу ультрафіолетових променів.¹⁰

Хлоргексидин — незаражуючий засіб, який добре переноситься і чинить бактерицидну дію (здатність руйнувати клітинну стінку бактерій і цим викликати їх загибель), особливо чутливих до мікроорганізмів золотистого стафілококу, які найчастіше пов'язані зі шкірними інфекціями. Чинить слабку дію на гриби та неефективний проти вірусів. При зовнішньому застосуванні препарат не допускає поширенню інфекції на поверхні рани.

Однак, резюмуючи дані літературних джерел можна стверджувати наступне: накопичено великий досвід клінічного застосування декспантенолу в медичній практиці вже понад 85 років.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Ризик реакції	Групи ризику – це пацієнти із підвищеною чутливістю до	Ризику можна

9 Т. Шитова. Д-Пантенол - лечение и профилактика поврежденной кожи. - Практика педиатра.- Декабрь, 2010

10 Возможности применения препаратов пантотеновой кислоты / Журнал «Дарина»/ http://darina.kiev.ua/health/vozmozhnosti_primene_6014.html

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Пантенол плюс, спрей нашкірний, розчин по 30 мл</p>	<p>Версія 1.1.</p>
--	---	------------------------

<p>підвищеної індивідуальної чутливості (гіперчутливість), у тому числі алергічні реакції, анафілактичний шок</p>	<p>діючих речовин лікарського засобу.</p> <p>Механізм ризику — це розвиток алергічної реакції, при застосуванні лікарського засобу.</p> <p>Анафілактичний шок розвиваються раптово та включає такі симптоми як утруднене дихання, хрипи, кашель, утруднення ковтання, набряк горла, низький кров'яний тиск, кропив'янку, свербіж і висип.</p> <p>Декспантенол, діюча речовина препарату, добре переноситься і, таким чином, у літературі розглядається як нетоксична. Застосовують дітям різних вікових груп, включаючи немовлят.</p> <p>Токсичність іншої діючої речовини препарату, хлоргексидину, досить низька. Але в якості побічних ефектів важливо враховувати можливість виникнення у пацієнтів підвищеної індивідуальної чутливості негайного типу при застосуванні препаратів хлоргексидину.[1, 2]</p> <p>Міністерством охорони здоров'я Канади (НС) в результаті рутинного моніторингу було виявлено 53 опублікованих випадки серйозних алергічних реакцій, що пов'язані із застосуванням хлоргексидину для місцевого застосування. На підставі даних аналізу, НС було встановлено, що місцеве застосування безрецептурних антисептиків, що містять хлоргексидин, може викликати серйозні алергічні реакції анафілаксії в порожнині роту, при лікуванні на відкритих ранах, або безпосередньо перед або під час операції.</p> <p>Рідко можуть спостерігатися алергічні реакції на шкірі, відчуття печіння. Повідомлялося про алергічний дерматит, свербіж, еритему (аномальне почервоніння шкіри), екзему (гостре або хронічне незаразне запальне захворювання шкіри), висипання, кропив'янку, набряк, подразнення шкіри та пухирці. Гіперчутливість, алергічні реакції та анафілактичний шок (невідкладний стан, як наслідок гострої алергічної реакції негайного типу) (що потенційно загрожує життю) з відповідними лабораторними та клінічними проявами, що включають синдром астми, реакції від легкого до середнього ступеня тяжкості, які потенційно уражують шкіру, дихальну систему, шлунково-кишковий тракт, серцево-судинну систему, включаючи серцево-легеневу недостатність.</p> <p>Але неможливо повністю виключити наявність підвищеної чутливості до декспантенолу або до інших компонентів препарату, що може призвести до більш серйозних наслідків.</p>	<p>запобігти.</p> <p>Не застосовуйте цей препарат, якщо маєте підвищену чутливість до його компонентів. Пацієнти повинні бути уважними до ознак та симптомів алергії і звернутись до лікаря відразу при їх появі.</p> <p>Препарат слід відмінити при перших проявах гіперчутливості.</p>
---	---	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Пантенол плюс, спрей нашкірний, розчин по 30 мл	Версія 1.1.
--	---	----------------

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Контактний дерматит	Декспантенол, діюча речовина препарату, добре переноситься і, таким чином, у літературі розглядається як нетоксична. Застосовують дітям різних вікових груп, включаючи немовлят. Токсичність іншої діючої речовини препарату, хлоргексидину, досить низька. Але в якості побічних ефектів важливо враховувати можливість виникнення у пацієнтів підвищеної індивідуальної чутливості негайного типу при застосуванні препаратів хлоргексидину.[1, 2] Повідомлялося про контактний дерматит.
Ризик передозування при застосуванні на великих ділянках шкіри	Симптоми передозування можуть проявлятися при тривалому застосуванні препарату або при застосуванні у дозах, що у багато разів перевищують рекомендовану. Описане підвищення рівня амінотрансферази після самоотруєння хлоргексидином. Після частого повторного застосування на ті самі ділянки шкіри може виникати її подразнення. Препарат призначений для лікування поверхневих пошкоджень шкіри. Потрібно уникати застосування на великих ділянках шкіри.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	При дослідженні репродуктивної токсичності у тварин не виявлено ризику для плода. У період вагітності не слід застосовувати препарат на великих ділянках шкіри, оскільки контрольованих досліджень у вагітних жінок не проводилось. Препарат можна застосовувати жінкам у період годування груддю, але слід уникати застосування на великих поверхнях шкіри. Якщо препарат застосовувати для лікування тріщин сосків, перед годуванням груддю його слід змити.
Застосування у дітей до 1 року	Безпека та ефективність використання препарату у дітей не встановлена. Застосування препарату можливе дітям від 1 року.

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

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризик й рекомендації щодо його мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Пантенол плюс, спрей нашкірний, розчин по 30 мл	Версія 1.1.
--	---	----------------

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	На момент реєстрації 16/08/2018 р.	Важливі ідентифіковані ризики відсутні Важливі потенційні ризики: <i>“Ризик реакції гіперчутливості.”</i> Відсутня інформація: <i>“Застосування у період вагітності або годування груддю.”</i>	
0.2	На момент реєстрації 01/11/2018 р.	Перекваліфіковано важливий потенційний ризик <i>“Ризик реакції гіперчутливості.”</i> у важливий ідентифікований ризик <i>“Ризик реакції гіперчутливості, у тому числі алергічні реакції, анафілактичний шок”.</i> Додано важливі потенційні ризики: <i>“Контактний дерматит”</i> та <i>“Ризик передозування при застосуванні на великих ділянках шкіри”.</i> До відсутньої інформації доданий ризик <i>“Застосування у дітей до 1 року”.</i>	Ризики додані у зв'язку з зауваженнями експертів ДЕЦ
1.1	На момент переєстрації 07/04/2023 р.	ПУР версії 1.1 подається у зв'язку з перереєстрацією ЛЗ в Україні. Нових ризиків не виявлено.	

ЧАСТИНА VII. ДОДАТКИ

Додаток 1. Основна інформація плану управління ризиками в структурованому електронному форматі (якщо застосовано).

Додаток 2. Затвержені (діючі) або пропонувані (якщо лікарський(і) засіб(оби) не зареєстровано) коротка характеристика на лікарський засіб, інструкція для медичного застосування, листок-вкладка.

Додаток 3. Інформація про реєстрацію у світі лікарського(их) засобу(ів), на який (які) розповсюджується план управління ризиками.

Додаток 4. Стислий огляд (синопсис) протоколу клінічного випробування, що триває, або завершеного клінічного випробування.

Додаток 5. Стислий огляд (синопсис) протоколу фармакоепідеміологічного дослідження, що триває, або завершеного фармакоепідеміологічного дослідження.

Додаток 6. Протоколи досліджень, що тривають, та пропонуваних досліджень, що зазначені в категоріях 1-3 розділу «Зведена таблиця додаткових заходів з фармаконагляду» частини III плану управління ризиками.

Додаток 7. Спеціальні форми для подальшого збору (follow up) інформації про побічні реакції.