

# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

## ЕКЗИФІН,

(попередня назва – ЛАМІДЕРМ)

таблетки

(тербінафін)

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Грибкові інфекції шкіри і нігтів, спричинені *Trichophyton* (наприклад, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*. Дерматофітіях стоп – це шкірне захворювання, причиною якого є проникнення та розмноження в шкірі стоп грибка. Ця поширена хвороба шкіри вражає тільки стоншену і травмовану шкіру. Зараження грибом відбувається в громадських місцях: басейнах, душових, саунах. Хвороба однаково часто зустрічається серед чоловіків і жінок [Roseeuw D., 1999]. Пахова дерматофітія – це різновид грибкового захворювання. Сьогодні різні види грибкових захворювань отримали широке поширення. Якщо поглянути на статистику, то виходить, що приблизно кожен п'ятий схильний до цього неприємного недуга. А серед людей похилого віку цей показник ще вище і досягає позначки в 50%. Захворювання, за визначенням розвивається у паху. Однак грибок може розростатися, виходячи за межі цієї області і вражаючи шкіру живота [Халдин А.А. и соавт., 2005; Халдин А.А. и соавт., 2007].

**Стригучий лишай (трихофітія гладкої шкіри, трихофітія промежини і дерматофітія стоп) у випадках, коли локалізація ураження, вираженість або поширеність інфекції зумовлюють доцільність пероральної терапії.** Стригучий лишай – дуже заразне грибкове ураження шкіри людини, а також нігтів і волосся. Оскільки це грибкове захворювання шкіри, крім популярної назви «стригучий лишай», лікарі використовують наступні терміни: дерматомікоз, дерматофітія, дерматофітоз, а також трихофітія і мікроспорія. Вони реєструються у кожній п'ятій людини в світі. Дерматофітії в структурі захворюваності займають II місце після гнійничкових уражень шкіри [Потекаев Н.Н. и соавт., 2006; Рукавишникова В.М., 2003; Сергеев А.Ю., Сергеев Ю.В., 2008].

Розповсюдженість **оніхомікозу** у різних країнах становить від 2-3% населення у США до 13% у Фінляндії [Elewski B.E., Charif M.A., 1997; Heikkälä H, Stubbs S., 1995]. Найчастішими патогенами – збудниками оніхомкозу є: *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Candida albicans*, *Epidermophyton floccosum* [Elewski B.E., 1998].

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Діючою речовиною ЛЗ ЛАМІДЕРМ є тербінафіну гідрохлорид - речовина, що вбиває хвороботворні грибки, порушуючи утворення особливих речовин у їхніх оболонках та призводить до руйнування клітини гриба.

За підсумками клінічних досліджень було доведено що діюча речовина препарату ЛАМІДЕРМ мала виражену активність при лікуванні грибкових інфекції шкіри і нігтів, спричинених *Trichophyton* (наприклад, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum* [De Keyser P. et al., 1994; Farag A. et al., 1994], стригучого лишая (трихофітія гладкої шкіри, трихофітія промежини і дерматофітія стоп) у випадках, коли локалізація ураження, вираженість або поширеність інфекції зумовлюють доцільність пероральної терапії [Gupta A.K. et al., 2002], оніхомікозу [Jain S., Sehgal V.N., 2003].

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності застосування ЛЗ за наступних умов:

- Застосування у дітей.
- Застосування в період вагітності або годування груддю.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування ЛЗ за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

##### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Алергія (Реакції гіперчутливості)</i>	Лікарський засіб ЛАМІДЕРМ може спричиняти реакції підвищеної чутливості, наприклад алергію.	Протипоказане застосування препарату ЛАМІДЕРМ при підвищеній чутливості до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.
<i>Порушення функції печінки</i>	Лікарський засіб може викликати серйозні порушення функції печінки (гепатотоксичність).	Перед призначенням препарату слід враховувати всі існуючі захворювання печінки.
<i>Порушення з боку системи крові</i>	При застосуванні тербінафіну відзначалися зміни з боку крові.	При розвитку порушень зі сторони крові, необхідно розглянути питання припинення лікування препаратом.

##### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні

##### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у дітей</i>	Цей лікарський засіб не можна застосовувати дітям.
<i>Застосування в період вагітності або годування груддю</i>	Якщо ви вагітні або годуєте груддю, Вам не слід застосовувати цей засіб.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

#### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР – відсутні.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-