

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЛАМІДЕРМ, крем (тербінафін)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Патогенні грибки - постійні супутники людини. Як будь-який непрошений гість, одного разу укорінена на шкірі або її придатках грибкова інфекція не здає свої позиції без бою. Грибкові інфекції настільки широко поширені, що можна з упевненістю говорити про те, що всі люди в перебігу життя напевно мають контакт з їх збудниками - грибами. Дерматофітії це збірна назва для захворювань, що в «народі» іменована «лишай». Дерматофіти-це збудники, які впроваджуються в ороговілий шар шкіри, волосся і нігті і пускають туди гіфи: *Trichophyton* вражає шкіру, волосся і нігті, *Epidermophyton*-шкіру і нігті і *Microsporum*-шкіру і волосся. Грибковими захворюваннями хворіє 10-20% дорослого населення, їх поширеність значна в старших вікових групах. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я грибковими захворюваннями страждає кожен п'ятий житель планети, в Україні уражено 25-30% населення. На жаль часто грибки-дерматофіти виявляються в лазнях, басейнах на дерев'яних покриттях, а також в місцях застою і скупчення води, на підлозі в роздягальнях спортзалів, фітнес-центрів, косметологічних і СПА-салонах.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У 135 пацієнтів з епідермофітією стоп (стопа атлета) показано, що крем з діючою речовиною тербінафін при режимі застосування - 1 раз в день протягом одного тижня - дававвилікування від грибків в 90% випадків і ефективність лікування склала 74-92%. Ці показники значно вище, ніж в групі з плацебо.

Крем Ламізіл® (оригінальний лікарський засіб до Ламідерм крем) оцінювали в 12 клінічних дослідженнях у дітей молодше 15 років з епідермофітією стоп, при дерматомікозах гладкої шкіри / пахової епідермофітії, голови, кандидозі шкіри, зовнішнього слухового проходу. Найменший вік - 2 роки. Всього оцінено 223 хворих. Показано, що препарат був ефективний і добре переносився в більшості випадків.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо ефективності та умов безпечності застосування препарату за наступних умов:

- застосування препарату дітям віком до 12 років.

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

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
1. Реакції гіперчутливості(сильні алергічні реакції)	У дуже рідкісних випадках (неможливо оцінити на основі наявних даних) у пацієнтів можуть спостерігатися сильні алергічні реакції (реакції гіперчутливості/ ангіоедема та анафілактичний шок), які можуть вимагати подальшого лікування.	Пацієнти, які в даний час приймають будь-які ліки повинні проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати ЛЗ. Пацієнти, які мають алергію (підвищену чутливість) до тербінафіну або до будь-якого з

		компонентів препарату не повинні приймати цей ЛЗ. Якщо з'являються алергічні реакції, необхідно зв'язатися з лікарем, припинити лікування та розпочати лікування відповідним чином (наприклад, для лікування шоку). У разі анафілактичних реакцій необхідна негайна медична допомога.
--	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування препарату дітям віком до 12 років	Досвід застосування препарату дітям віком до 12 років обмежений, тому препарат не слід застосовувати цієї вікової категорії пацієнтів.

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

У всіх лікарських засобах є інструкції для медичного застосування, в яких лікарі, фармацевти та інші спеціалісти охорони здоров'я мають докладну інформацію про те, як використовувати ліки, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цих документах відомі як звичайні заходи з мінімізації ризику.

Ламідерм крем не має додаткових заходів мінімізації ризику.

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

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.

Дослідження/ захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Вивчаєма проблема безпеки / ефективності	Статус	Дата надання (проміжних) або заключного звітів

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
	На момент реєстрації дд/мм/рррр	Ідентифіковані ризики Потенційні ризики Відсутня інформація	