

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### ВАГІКЛІН

капсули вагінальні м'які  
(кліндаміцину фосфат, клотримазол)

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**Лікування бактеріального вагінозу, профілактика та лікування гінекологічних інфекцій та суперінфекцій, спричинених чутливими до кліндаміцину та/або клотримазолу бактеріями та грибами (зазвичай роду *Candida*).** Бактеріальний вагіноз – це запальний процес піхви, при якому в слизовій піхви порушується нормальна мікрофлора. В результаті хвороби збільшується кількість хвороботворних мікробів, а кількість нормальних молочнокислих бактерій зменшується. Бактеріальний вагіноз діагностують у третини жінок з гінекологічними хворобами. У жінок, що користуються внутрішньоматковими протизаплідними засобами, зустрічається у 50% випадків. Особливої уваги заслуговує **кандидозний вагініт** – найбільш поширене захворювання. Кандидозний вагініт – це грибокве ураження не тільки слизової оболонки вагіни, але і шийки матки. Поширеність кандидозного вульвовагініту серед жінок, які звертаються до акушерів-гінекологів, становить від 8 до 32% [Коновалова Т.С. та ін. Особливості клінічного перебігу сечостатевого кандидозу у жінок залежно від стану мікроценозу піхви та кишечника//Укр. журн. дерматол., венерол., косметол.-2006.-№4(23).-С59-70; Залізник В.О. Запальні захворювання жіночих статевих органів: навчальний посібник для самостійної роботи студентів V-VI курсів медичного факультету та лікарів-інтернів акушерів-гінекологів / Запоріжжя : ЗДМУ, 2015. –Бібліогр.:с 95].

**Санація слизової оболонки жіночих статевих органів.** Вагінальна мікрофлора складається як з мікроорганізмів, які формують нормальну мікрофлору, так і випадково занесених з навколишнього середовища бактерій. Важливе місце серед мікроорганізмів, які захищають геніталії від агресії зовнішнього середовища, займають біфідобактерії, їх знаходять у 10% здорових жінок. До складу вагінальної мікрофлори входять також бактерії родів *Bacteroides*, *Prevotella*, *Fusobacterium* та *Porphyromonas*. Їх знаходять у 85-90% здорових жінок [Залізник В.О. Запальні захворювання жіночих статевих органів: навчальний посібник для самостійної роботи студентів V-VI курсів медичного факультету та лікарів-інтернів акушерів-гінекологів / В.О. Залізник. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2015. –Бібліогр.:с 95].

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Діючою речовиною препарату ВАГІКЛІН є кліндаміцин та клотримазол – протимікробні та протигрибкові засоби широкого спектра дії. Цей засіб вбиває хвороботворні мікроби та більшість патогенних грибів.

У клінічних дослідженнях препарат ВАГІКЛІН мав виражену активність при лікуванні бактеріального вагінозу, профілактики та лікування гінекологічних інфекцій та суперінфекцій, спричинених чутливими до кліндаміцину та/або клотримазолу бактеріями та грибами (зазвичай роду *Candida*) у 40 та 50 пацієнток [Потапов В.А. и др. Полевические вопросы терапии бактериального вагиноза: преимущества комбинированного препарата Вагиклин. Здоровье женщины – 2015р., N 1. С.74-78; Левенец Л. М. та ін. Лікування вульвовагінітів змішаної етіології у пацієнток із запальними захворюваннями шийки матки препаратом Вагіклін. Здоровье женщины. 2015г. N 2. – С.161-164]; та проявляв виражену активність при санації слизової оболонки жіночих статевих органів у 100 пацієнток із плоскоклітинними дисплазіями шийки матки, асоційованими з вірусом папіломи людини [Сенчук А.Я. и др. Новые подходы к лечению дисплазий шейки матки, ассоциированных вирусом папилломы человека. Таврический медико-биологический вестник. — 2013. — Т. 16, № 2, ч. 1 (62). — С. 208-211].

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

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

- Застосування у дітей;
- Застосування у пацієнтів з імунодефіцитом;
- Застосування у пацієнтів з колітом.

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

| <b>Ризик</b>  | <b>Що відомо</b>   | <b>Попереджувальність</b>   |
|---|--|---|
| <i>Ризик випадкового проковтування</i>  | При випадковому прийомі препарату внутрішньо можливе виникнення ефектів, пов'язаних із діючими речовинами.   | Не слід приймати цей засіб внутрішньо!  |
| <i>Алергічні реакції (Підвищена чутливість до будь-якого компоненту препарату)</i>          | При застосуванні препарату можливий розвиток алергічних реакцій а також тяжких шкірних реакцій, деякі з яких можуть бути смертельно небезпечними   | Якщо у вас існує алергія до препарату або його компонентів, Вам не слід приймати цей засіб.   |
| <i>Пронос та запалення кишківника після прийому антибіотиків (Псевдомембранозний коліт)</i> | Під час або після лікування препаратом можливий розвиток тяжкого проносу внаслідок розростання мікроба, нечутливого до дії Вагікліну. Якщо у вас з'явилися ознаки проносу, слід відмінити препарат та розпочати належне лікування. | При підозрі на пронос препарат слід негайно відмінити та розпочати належне лікування.   |
| <i>Порушення з боку крові (нейтропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія)</i>                 | Прийом препарату може викликати тяжкі порушення зі сторони крові.  | Попередження пацієнтів та лікарів шляхом внесення відповідної інформації до інструкції для медичного застосування та Короткої характеристики. |

##### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| <b>Ризик</b>   | <b>Що відомо</b>   |
|--|--|
| <i>Токсичність клотримазолу по відношенню до навколишнього середовища</i>                                      | Клотримазол є стійким в навколишньому середовищі, він може становити загрозу для морських та водних організмів. В Короткій характеристиці оригінального препарату відсутні застереження, щодо даного потенційного ризику, тому застереження не було внесене в Інструкцію для медичного застосування та SPC препарату Вагіклін. |
| <i>Послаблення міцності латексних презервативів та протизаплідних діафрагм</i>                                 | При застосуванні препарату можливе зниження міцності презервативів. Не рекомендується застосовувати такі засоби протягом 3 діб після лікування препаратом.   |
| <i>Поява інфекції, викликані нечутливим мікробом (Резистентність)</i>  | Застосування Вагікліну може призвести до надмірного росту нечутливих до препарату мікробів, зокрема дріжджів.  |
| <i>Взаємодія з препаратами, які знижують активність імунної системи (Взаємодія з такролімусом/сіролімусом)</i> | Препарат може підвищувати токсичний вплив на організм препаратів, які знижують активність імунної системи (такролімус/сіролімус).  |

|  |   |
|--|---|
| <i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i> | Якщо ви вагітні або годуєте груддю застосування цього лікарського засобу не рекомендується. |
|--|---|

#### **ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

| <b>Ризик</b>   | <b>Що відомо</b>  |
|--|---|
| <i>Застосування у дітей</i>  | Вагіклін дітям протипоказаний.  |
| <i>Застосування у пацієнтів з послабленою імунною системою (Застосування у пацієнтів з імунодефіцитом)</i> | Якщо у вас послаблена імунна система (імунодефіцит), застосування лікарського засобу не рекомендується. |
| <i>Застосування у пацієнтів з запаленням товстої кишки (Застосування у пацієнтів з колітом)</i>            | Якщо у вас запалення товстої кишки (коліт), застосування лікарського засобу не рекомендується.          |

#### **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.

| <b>Версія</b> | <b>Дата</b> | <b>Проблема безпеки</b> | <b>Коментар</b> |
|---------------|-------------|-------------------------|-----------------|
| -             | -           | -                       | -               |