

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР Диметинден-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг</p>	<p>Версія 1.0</p>
--	--	------------------------

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Відчуття свербіжу може бути спричинене ростом чи рухом волосся або випуском хімічної речовини (гістаміну) з клітин під шкірою. Свербіж виникає внаслідок роздратування нервових закінчень та розглядається як захисний механізм.

Оскільки препарат має виражену протисвербіжну дію, це значно розширює область його застосування не тільки при алергічних реакціях, але і укусах різних комах, які можуть викликати сильний набряк, біль і почервоніння в області укусу, а також при інфекційних висипах. Наприклад, при **вітряній віспі** сильний свербіж і розчоси пухирців сприяють приєднанню вторинної інфекції і більш важкому перебігу захворювання.

Вітряна віспа - типова інфекція дитячого віку, викликана *Varizella Zoster*. Практично все населення Землі переносить цю хворобу у віці до 10-14 років. Єдине джерело - хвора людина. Хворий заразний за добу до появи перших висипань і протягом 3-4 днів після появи останніх, особливо в момент початку висипань. Джерелом зараження можуть бути і хворі на оперізувальний герпес. Збудник присутній у вмісті пухирців, але не виявляється в скоринках. Інфекція передається повітряно-крапельним, рідше контактним шляхом, при цьому можливе зараження на великій відстані. Діти перших 2-3 міс життя хворіють на вітряну віспу рідко. Однак при відсутності імунітету у матері можуть захворіти і новонароджені. Після перенесеної інфекції залишається міцний імунітет. Повторні захворювання зустрічаються рідко, не частіше ніж в 3% випадків.

Ціlorічний алергічний риніт широко поширений. За різними даними, на цю форму алергії страждає від 8 до 12% всіх жителів Землі. Зазвичай розвивається в молодому віці (10-20 років). У старшому віці вираженість проявів може зменшитися, однак повністю пацієнти, як правило, не виліковуються. Симптоми захворювання виражені протягом усього року або періодично виникають незалежно від сезону. Хвороба викликається алергенами, які постійно присутні в навколишньому середовищі.

Сезонний алергічний риніт — це алергічне захворювання слизових оболонок носа і ока, викликане пилом рослин, спорами грибів, яке характеризується алергічним ринітом, кон'юнктивітом, бронхіальною астмою та ураженням інших систем переважно в осіб з генетичною схильністю до виникнення алергічних хвороб. Період загострення захворювання збігається з періодом цвітіння певних рослин. Для різних географічних зон періоди клінічних проявів сезонного алергічного риніту, зумовленого пилом певних рослин, можуть змінюватися.

Виразність клінічних проявів залежить від погоди. У вітряну суху погоду концентрація пилку в повітрі підвищується, і симптоми сінної лихоманки посилюються. У дощову вологу погоду в повітрі присутня невелика кількість пилку, і прояви хвороби стають менш вираженими.

Кропив'янка — шкірне захворювання, переважно алергічного походження, яке характеризується свербіжем та швидкою появою плоских піднесених блідо-рожевих пухирів, схожих на пухирі від жаління кропивою на різних ділянках шкіри та рідше — на слизових оболонках. Кропив'янка займає третє місце по поширеності серед алергічних захворювань після медикаментозної алергії та бронхіальної астми, та, згідно з даними статистики, приблизно чверть населення переносить кропив'янку щонайменше один раз протягом життя.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Досвід застосування препаратів на основі діючої речовини — диметиндену малеату, накопичений протягом періоду їх використання, підтверджує, що ці препарати є безпечними та

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР Диметинден-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг</p>	<p>Версія 1.0</p>
---	--	------------------------

ефективними, добре переносяться хворими.

Дослідженнями доведено припинення свербіння різного походження при застосуванні діючої речовини препарату.

Тоероєк Е., Катона М. застосовували диметиндену малеат у 113 пацієнтів з кропив'янкою, різними видами дерматитів (запальні захворювання шкіри), укусами комах, вітряною віспою, коростою; препарат продемонстрував високу ефективність при свербінні різного походження¹.

Позитивна дія препарату в попередженні пухирів і запального почервоніння, що викликаються гістаміном, а також гарна переносимість при тривалому застосуванні показана в дослідженні у 18 здорових добровольців. Препарат призначали в дозі 4 мг щовечора протягом 12 тижнів. Істотних змін параметрів безпеки не виникало. У той же час показано значуще ($p < 0,05$) зменшення пухирів і запального почервоніння в порівнянні з плацебо².

Ефективність і переносимість диметиндену малеату при лікуванні сезонного алергічного риніту у дітей у віці від 6 до 18 років вивчена в дослідженні в Німеччині. Диметиндену малеат у дозі 4 мг в день або плацебо застосовували у 119 хворих з алергічним ринітом (58 - активний препарат, 61 - плацебо). За основним параметром ефективності, впливу на показники тяжкості на 3-й день лікування, диметиндену малеат значимо перевершував плацебо ($p = 0,0098$)³.

W. Englisch, С.-P. Bauer досліджували ефективність диметиндену малеату в лікуванні сверблячки, обумовленої інфекцією вірусу Varizella Zoster, у 128 дітей у віці від 1 до 6 років; показано, що препарат є адекватним засобом для зменшення свербіж при вітряній віспі, а також зменшує кількість необоротних слідів від розчісувань, які можуть призвести до тяжких косметичних проблем⁴.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

У клінічному дослідженні брали участь пацієнти європейського походження. Не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів іншої расової приналежності. Прийом дітям віком до 3 років не рекомендується. Дітям віком від 1 місяця можна застосовувати препарат Диметинден-Здоров'я, краплі оральні, розчин. У тварин тератогенного потенціалу диметиндену визначено не було. Також немає жодних даних щодо прямого чи опосередкованого шкідливого впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, родову діяльність або постнатальний розвиток. Безпечність використання протягом періоду вагітності для людей доведена не була. Прийом препарату протягом періоду вагітності дозволяється лише при наявності жорстких медичних показань. Необхідно зважити на той факт, що диметинден потрапляє в материнське молоко. Прийом протягом періоду годування груддю не рекомендується.

¹<https://medi.ru/info/10599/>

² Витте Р.У., и соавт.; Изучение переносимости и эффективности диметиндена малеата (фенистил 4 мг один раз в день) при длительном применении, Минерва Педиатрика 2, 22-23 (1995)

³ Балда Г., и соавт.; Эффективность и переносимость пеллет диметиндена малеата (фенистил-ОРД) в сравнении с плацебо у больных с массой тела между 35 и 43 кг и страдающих сезонными аллергическими ринитами; Исслед. Лекарств. 49(II) 1200-1212 (1998)

⁴ Sedation and histamine H1-receptor antagonism: studies in man with the enantiomers of chlorpheniramine and dimethindene / A.N. Nicholson, Peta A. Pascoe, Claire Turner, C.R. Ganellin, P.M. Greengrass, A.F. Casy, Amanda D. Mercer // Br. J. Pharmacol. (1991), 104, 270-276

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР Диметинден-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг</p>	<p>Версія 1.0</p>
--	---	-----------------------

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p>Надмірна реакція імунітету (Гіперчутливість)</p>	<p>У дуже рідкісних випадках можуть спостерігатись алергічні реакції, у тому числі анафілактичні реакції.</p>	<p>Ризик можна мінімізувати за допомогою наступних заходів: не застосовувати препарат при підвищеній чутливості до диметиндену малеату або до будь-якого іншого компонента препарату.</p>
<p>Пригнічення центральної нервової системи</p>	<p>Ця дія препарату обумовлена його здатністю проникати через гематоенцефалічний бар'єр (фізіологічний бар'єр, що відмежовує кров від рідини, що циркулює в шлуночках головного мозку, та внутрішнього середовища центральної нервової системи, для того щоб зберегти сталість останнього) і зв'язуватися з рецепторами головного мозку.</p> <p>При одночасному застосуванні деяких препаратів можливе посилення пригнічення центральної нервової системи, що може призвести до небажаних та навіть небезпечних для життя наслідків. Особливо це стосується взаємодії з алкоголем. Пригнічення центральної нервової системи може виникнути як при передозуванні препарату так і інших протиалергічних препаратів.</p>	<p>Ризик можна мінімізувати за допомогою наступних заходів:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Слід дотримуватись рекомендацій, вказаних в інструкції для медичного застосування у розділі “спосіб застосування та дози”. Не можна перевищувати рекомендовану дозу. При передозуванні слід вжити стандартних заходів, які включають прийом пацієнтом активованого вугілля, сольового проносного та звернутись до лікаря. 2. Треба порадитись з лікарем перш ніж використовувати ЛЗ сумісно з іншими препаратами. 3. При прийомі препарату слід утриматись від керування автомобілем або роботи з механічними засобами.

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР Диметинден-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг</p>	<p>Версія 1.0</p>
--	---	-----------------------

<p>Рухове і мовне занепокоєння (Психомоторне збудження)</p>	<p>Іноді може виникнути психомоторне збудження (частіше в середніх терапевтичних дозах у дітей і у високих токсичних у дорослих).</p>	<p>Ризик можна мінімізувати за допомогою наступних заходів:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Слід пам'ятати, що протиалергічні (антигістамінні) препарати можуть спричинити збудження у дітей (особливо у дітей молодшого віку). 2. Необхідно дотримуватись рекомендацій, вказаних в інструкції для медичного застосування у розділі “спосіб застосування та дози”. Не можна перевищувати рекомендовану дозу. При передозуванні слід вжити стандартних заходів, які включають прийом пацієнтом активованого вугілля, сольового проносного та звернутись до лікаря. 3. Слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією.
<p>Погіршення стану глаукоми</p>	<p>Завдяки своїй фармакологічній особливості препарат блокує певні рецептори, внаслідок чого можливе погіршення стану глаукоми</p>	<p>Ризик можна мінімізувати за допомогою наступних заходів:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Як і з іншими антигістамінними препаратами, пацієнтам з глаукомою препарат застосовувати з обережністю. 2. Треба порадитись з лікарем перш ніж використовувати ЛЗ сумісно з іншими препаратами.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ - немає.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<p>Застосування під час вагітності</p>	<p>У тварин тератогенної дії диметиндену визначено не було. Також немає жодних даних щодо прямого чи опосередкованого шкідливого впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, родову діяльність або постнатальний розвиток.</p> <p>Безпека застосування препарату у період вагітності для людей доведена не була. Прийом препарату у період вагітності дозволяється лише при наявності жорстких медичних показань, коли це є вкрай необхідним.</p>

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

Лікарський засіб застосовується за призначенням лікаря. 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.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Диметинден-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг	Версія 1.0
---	---	---------------

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.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія безпеки	Дата	Проблема	Коментар
0.1	На момент реєстрації 16.08.2019 р.	Важливі ідентифіковані ризики: - Гіперчутливість - Пригнічення ЦНС - Психомоторне збудження - Погіршення стану глаукоми Важливі потенційні ризики: немає Відсутня інформація: - Застосування під час вагітності	
1.0	На момент перереєстрації 22.09.23	Важливі ідентифіковані ризики: - Гіперчутливість - Пригнічення ЦНС - Психомоторне збудження - Погіршення стану глаукоми Важливі потенційні ризики: немає Відсутня інформація: - Застосування під час вагітності	Надання плану управління ризиками у межах процедури перереєстрації