

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для Ламіскін, спрей нашкірний, розчин, 10 мг/г, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Показання до застосування: грибкові інфекції шкіри, спричинені дерматофітами, такими як: *Trichophyton* (наприклад *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*, наприклад, міжпальцева епідермофітія стоп («стопа атлета»), пахова дерматофітія («свербіж жокея»), дерматофітія тулуба («стригучий лишай»).

Різнобарвний лишай (*Pityriasis versicolor*), спричинений *Pityrosporum orbiculare* (також відомим як *Malassezia furfur*).

Захворюваність, розповсюдженість: В наші дні грибкові інфекції (мікози) дуже поширені. Розповсюдженість мікозів у дорослій популяції становить близько 10%, у структурі інфікування грибами частка мікозів дорівнює 70-80% *Trichophyton rubrum* (трихофітон червоний) – складає 70% випадків грибка та *Trichophyton mentagrophytes* (міжпальцева епідермофітія стоп) – 20% від встановлених діагнозів.

Супутні захворювання: стани з ослабленням імунного захисту.

Фактори ризику: пацієнти з ослабленою імунною системою через вживання імунодепресантів, лікування раку або таких станів, як ВІЛ; пацієнти після антибіотикотерапії; хворі на цукровий діабет; особи, які часто користуються громадськими басейнами, душовими; особи, які схильні до надмірного потовиділення та інше.

Основні методи лікування: лікування проводять за допомогою протигрибкових препаратів, у складних випадках комбінують місцеві (мазі, креми, розчини) і таблетовані лікарські препарати.

Смертність: невідома.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Позитивна дія лікарського засобу Ламіскін, спрей нашкірний, розчин полягає в тому, що він має широку протигрибкову дію. Ламіскін, спрей нашкірний, розчин, 10 мг/г легко та зручно наносити на ділянки, уражені грибом.

Тербінафіну гідрохлорид – сучасний імідазол нового покоління, який добре проникає в шкіру з тривалим збереженням високих концентрацій, забезпечуючи фунгістатичний, фунгіцидний ефекти. Препарат має переважно фунгіцидну дію, що полягає у інгібуванні синтезу стеролів у клітинах грибків шляхом інгібування ферменту скваленоксидази, що приводить до пошкодження клітинних мембран грибків.

Результати порівняльних досліджень свідчать про те, що при грибкових ураженнях нігтів тербінафін за ефективністю перевершує ітраконазол і є препаратом вибору.

На сьогодні після багатосторонніх клінічних випробувань Ламізил міцно увійшов у практику лікування хворих на мікози.

Препарат має тривалу дію, що дає змогу досягти ефекту за короткий період лікування.

Дані з безпеки та ефективності у педіатричній групі (до 18 років) не встановлені.

Лікарський засіб добре переноситься та належить до безрецептурного відпуску з аптек.

Таким чином, сприятливий профіль безпеки тербінафіну пояснюється низькою системною абсорбцією та тривалим збереженням високих локальних концентрацій.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Відсутні систематизовані дані щодо застосування тербінафіну у вигляді спрею у дітей (віком до 18 років), тому не слід застосовувати Ламіскін дітям.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
—	—	—

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
—	—

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування в педіатричній популяції	Через недостатність даних щодо безпеки та ефективності, Ламіскін спрей дітям не рекомендується застосовувати

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Цей ЛЗ не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Заявник вважає достатніми запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Також цей ЛЗ має інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу, які забезпечують пацієнтів, лікарів і фахівців в області охорони здоров'я інформацією про належне та безпечне застосування лікарського засобу, про всі ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Не застосовано. ПУР надається вперше.