

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Прокто-Мазь, мазь	Версія 1.1.
--	--------------------------	----------------

## ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### Прокто-Мазь (dextranthenol / lidocaine hydrochloride / prednisolone caproate)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Прокто-Мазь, мазь. ПУР деталізує важливі ризики Прокто-Мазь, мазь, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Прокто-Мазь, мазь надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР Прокто-Мазь, мазь.

### I. Лікарський засіб, та для чого він реєструється

Прокто-Мазь, мазь реєструється в Україні для лікування процесів, що супроводжуються запаленням періанальної ділянки: свербіж, екзема і дерматит періанальної ділянки, геморої, тріщини заднього проходу.

Прокто-Мазь, мазья містить dextranthenol / lidocaine hydrochloride / prednisolone caproate у якості діючих речовин і призначений для місцевого застосування.

### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики Прокто-Мазь, мазь разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Прокто-Мазь, мазь.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ЛЗ Прокто-Мазь, мазь ще не доступна, вона вказана під рубрикою “відсутня інформація” нижче.

### II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Прокто-Мазь, мазь є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Прокто-Мазь, мазь	Версія 1.1.
--	--------------------------	----------------

використанням Прокто-Мазь, мазь. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Ризик	Що відомо
Важливі ідентифіковані ризики	- Ризик реакції гіперчутливості до компонентів препарату, у т.ч. до інших місцевих анестетиків; - Місцеві шкірні реакції (контактний дерматит); - Атрофія шкіри при тривалому застосуванні; - Пригнічення функції кори надниркових залоз (синдром Кушинга, гіперкортицизм), у т.ч. при тривалому застосуванні та застосуванні під оклюзійну пов'язку; - Захворювання очей (глаукома або субкапсулярна катаракта); - Застосування у пацієнтів з ослабленою імунною системою; - Системна дія;
Важливі потенційні ризики	- Одночасне застосування лідокаїну за іншими показаннями; - Застосування у II і III триместрах вагітності та у період годування груддю; - Застосування дітям від 1 року;
Відсутня інформація	- Застосування у I триместрі вагітності; - Застосування у дітей до 1 року.

## II.B Резюме важливих ризиків

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Ризик реакції гіперчутливості до компонентів препарату, у т.ч. до інших місцевих анестетиків	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Реакції гіперчутливості можуть спостерігатися у пацієнтів, які застосовують цей препарат. Потенційний механізм розвитку реакцій гіперчутливості негайного типу пов'язаний із імунологічними особливостями організму пацієнта.
Фактори ризику та групи ризику	Найвищий ризик (препарат протипоказаний) при підвищеній чутливості (алергії) до однієї з діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин препарату; підвищеній чутливості до інших місцевих анестетиків амідного типу (наприклад, бупівакаїн, етидокаїн, мепівакаїн та прилокаїн).
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b> - у розділі «Побічні реакції» ІМЗ; <b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що</b>

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Прокто-Мазь, мазь	Версія 1.1.
--	--------------------------	----------------

**Важливий ідентифікований ризик:** Ризик реакції гіперчутливості до компонентів препарату, у т.ч. до інших місцевих анестетиків

	<i>рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i> - У розділі “Протипоказання” ІМЗ; - У розділі “Особливості застосування” ІМЗ. <b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b>
--	--

**Важливий ідентифікований ризик:** Місцеві шкірні реакції (контактний дерматит)

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Місцеві шкірні реакції при застосуванні даного препарату можуть проявлятися як дерматит, контактний дерматит; еритема, висипання, кропив'янка, свербіж, подразнення шкіри, відчуття печіння на шкірі. До складу лікарського засобу входять пропілпарабен (Е 216), метилпарабен (Е 218), які можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені); спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит); пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.
Фактори ризику та групи ризику	Найвищий ризик (препарат протипоказаний) при підвищеній чутливості (алергії) до однієї з діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин препарату; підвищеній чутливості до інших місцевих анестетиків амідного типу (наприклад, бупівакаїн, етидокаїн, мепівакаїн та прилокаїн).
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i> - У розділі “Особливості застосування” ІМЗ; Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - У розділі “Побічні реакції” ІМЗ. <b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b>

**Важливий ідентифікований ризик:** Атрофія шкіри при тривалому застосуванні

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При тривалому застосуванні препарату на одну й ту саму поверхню шкіри препарат може спричинити атрофію шкіри, особливо у пацієнтів молодого віку. Патогенез атрофії шкіри через топічні стероїди:
--	--

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Прокто-Мазь, мазь	Версія 1.1.
--	--------------------------	----------------

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Атрофія шкіри при тривалому застосуванні	
	Інгібуючий вплив на проліферацію кератиноцитів в епідермісі Пригнічення синтезу колагену 1 і 3 у дермі Інгібування фібробластів та ферменту гіалуронан-синтази 3 призводить до зменшення гіалуронової кислоти у позаклітинному матриксі, що призводить до шкірної атрофії. Індукована стероїдом телеангіектазія виникає внаслідок стимуляції вивільнення оксиду азоту з ендотеліальних клітин шкірних судин, що призводить до аномальної дилатації капілярів Індукована стероїдом деградація білка призводить до шкірної атрофії та втрати міжклітинної речовини, що в подальшому призводить до втрати кровоносними судинами навколишнього шкірного матриксу, і до крихкості шкірних судин, пурпурової гіпопігментації та депресивних рубців.
Фактори ризику та групи ризику	Ризик атрофії шкіри підвищується при застосовуванні препарату на великих уражених поверхнях шкіри, у складках шкіри, під оклюзійною пов'язкою і/або протягом тривалого часу, у педіатричних пацієнтів.
Заходи з мінімізації ризиків	<b><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i></b> - У розділі “ <b><i>Особливості застосування</i></b> ” ІМЗ; Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - У розділі “ <b><i>Побічні реакції</i></b> ” ІМЗ. <b><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></b>

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Пригнічення функції кори надниркових залоз (синдром Кушинга, гіперкортицизм), у т.ч. при тривалому застосуванні та застосуванні під оклюзійну пов'язку	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При тривалому місцевому застосуванні або нанесенні на великі поверхні шкіри можливо пригнічення функції кори надниркових залоз. До складу лікарського засобу входить глюкокортикостероїд (преднізолону ацетат). Локально застосований преднізолон може всмоктуватися і чинити системну дію. Преднізолон швидко розподіляється в усі тканини організму. Синдром Кушинга викликається тривалим

<p><b>Товариство з обмеженою відповідальністю</b>  <b>«Фармацевтична компанія «Здоров'я»</b>          Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР          Прокто-Мазь, мазь</p>	<p>Версія          1.1.</p>
--	---	---------------------------------

<p><b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Пригнічення функції кори надниркових залоз (синдром Кушинга, гіперкортицизм), у т.ч. при тривалому застосуванні та застосуванні під оклюзійну пов'язку</p>	
	<p>впливом високого рівня циркулюючого кортизолу.          Пригнічення надниркових залоз відноситься до зниження вироблення кортизолу внаслідок негативного зворотного зв'язку гіпоталамо-гіпофізарно-наднирникової осі, викликаного надлишком глюкокортикоїдів. Наслідком цього є зменшення вироблення як гормону, що вивільняє кортикотропін, з гіпоталамусу, так і адренкортикотропного гормону з гіпофіза, що призводить до зниження рівня кортизолу в сироватці крові.</p>
<p>Фактори ризику та групи ризику</p>	<p>Факторами ризику для посилення системного впливу є:          Сила дії та форма випуску місцевих кортикостероїдів (як правило, у мазі вищій). Використання протягом тривалого часу. Нанесення на великі уражені поверхні шкіри. Застосовування на складках шкіри або під оклюзійними (повітронепроникними) пов'язками (у немовлят пелюшки можуть виконувати роль оклюзійної пов'язки). Наявність пригнічення гіпоталамо-гіпофізарної системи, спричиненого глюкокортикоїдами. У порівнянні з дорослими, діти та немовлята можуть поглинати пропорційно більшу кількість місцевих кортикостероїдів і, таким чином, бути більш чутливими до системних несприятливих ефектів. Це пояснюється тим, що діти мають незрілий бар'єр шкіри та більше співвідношення площі поверхні тіла та маси тіла порівняно з дорослими.</p>
<p>Заходи з мінімізації ризиків</p>	<p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b>          - у розділі «Побічні реакції» ІМЗ;  <b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b>          - У розділі “Протипоказання” ІМЗ;          - У розділі “Особливості застосування” ІМЗ.          - У розділі “Спосіб застосування та дози” ІМЗ.  <b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b></p>

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Прокто-Мазь, мазь	Версія 1.1.
--	--------------------------	----------------

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Захворювання очей (глаукома або субкапсулярна катаракта)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>При застосуванні препарату можливий розвиток серйозних захворювань очей, таких як катаракта, субкапсулярна катаракта, екзофтальм, глаукома, набряк диска зорового нерва, виразка роговиці.</p> <p>До складу лікарського засобу входить глюкокортикостероїд (преднізолону ацетат).</p> <p><b>Катаракта</b> Механізм того, як кортикостероїди викликають катаракту, є незрозумілим. Гранулярне осадження, можливо, кортикостероїд або його метаболіти, може з'являтися під задньою капсулою на ранній стадії у випадках стероїдної катаракти. При прогресуванні катаракти спостерігали деякий набряк волокон кришталіка поряд з помутнінням. Не виключено, що кортикостероїди можуть призводити до надмірного затримання натрію та рідини в кришталіку з подальшим розвитком катаракти. Однак такої асоціації розвитку катаракти з розвитком затримки рідини в організмі не спостерігалось.</p> <p><b>Глаукома</b> Підвищення внутрішньоочного тиску після застосування кортикостероїдів добре зафіксовано. Відомо, що кортикостероїди викликають очну гіпертензію при застосуванні місцево, біля очей і навіть системно або інгаляційно.</p>
Фактори ризику та групи ризику	З особливою обережністю застосовують препарат при наявності катаракти, глаукоми. Ймовірність розвитку катаракти більша у дітей.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- у розділі «Побічні реакції» ІМЗ;</li> </ul> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- У розділі «Протипоказання» ІМЗ;</li> <li>- У розділі «Особливості застосування» ІМЗ.</li> </ul> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b></p>

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Прокто-Мазь, мазь	Версія 1.1.
--	--------------------------	----------------

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Застосування у пацієнтів з ослабленою імунною системою	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні препарату у пацієнтів із ослабленою імунною системою можливий розвиток інфекційних захворювань (переважно шкіри) через здатність кортикостероїду (преднізолону), що входить до складу препарату пригнічувати імунітет. До складу лікарського засобу входить глюкокортикостероїд (преднізолону ацетат). Місцеві кортикостероїди пригнічують нормальну шкірну імунну відповідь на збудники інфекції. Це може призвести до розвитку або поширення інфекцій, особливо у пацієнтів із ослабленим імунітетом
Фактори ризику та групи ризику	Групи ризику включають пацієнтів з ослабленою (наприклад, цукровим діабетом, туберкульозом та анемією) або потенційно ослабленою імунною системою (у т.ч. пацієнтів зі СНІДом або ВІЛ-інфекцією).
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b> - У розділі “Противоказання” ІМЗ; - У розділі “Особливості застосування” ІМЗ. <b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b>

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Системна дія	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Активні речовини препарату, можуть проникати в кров і викликати системну токсичність. Активні речовини препарату чинять, в основному, місцеву дію. Проте локально застосований преднізолон і лідокаїн може всмоктуватися і чинити системну дію.
Фактори ризику та групи ризику	Ризик системної токсичності підвищується при застосуванні препарату на великих уражених поверхнях шкіри, у складках шкіри, під оклюзійною пов'язкою і/або протягом тривалого часу. У деяких пацієнтів через системну дію препарату може погіршитись перебіг основного захворювання (цукрового діабету, анемії,

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Прокто-Мазь, мазь	Версія 1.1.
--	--------------------------	----------------

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Системна дія	
	серцевої недостатності, ниркової та печінкової недостатності).
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b> - у розділі «Побічні реакції» ІМЗ; <b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b> - У розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ; - У розділі «Особливості застосування» ІМЗ. <b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b>

<b>Важливий потенційний ризик:</b> Одночасне застосування лідокаїну за іншими показаннями;	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Оскільки при місцевому застосуванні препарату можливе всмоктування лідокаїну в кров, то одночасне застосування за іншими показаннями препаратів цієї речовини може підвищити ризик виникнення дозозалежних побічних ефектів лідокаїну. Лідокаїн добре всмоктується зі слизової оболонки й ураженої шкіри.
Фактори ризику та групи ризику	Група найвищого ризику включає пацієнтів, що отримують одночасне лікування лідокаїном у зв'язку з іншими показаннями
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b> - У розділі «Протипоказання» ІМЗ; - У розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ. <b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b>

<b>Важливий потенційний ризик:</b> Застосування у II і III триместрах вагітності та у період годування груддю	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Потенційно можливий несприятливий вплив діючих речовин препарату на плід та немовля. Кортикостероїди і лідокаїн проникають у грудне молоко. Лідокаїн проходить крізь плаценту.



Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Прокто-Мазь, мазь	Версія 1.1.
--	--------------------------	----------------

<b>Важливий потенційний ризик:</b> Застосування у II і III триместрах вагітності та у період годування груддю	
Фактори ризику та групи ризику	Група ризику включає жінок у II і III триместрах вагітності та у період годування груддю
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b> У розділі “Застосування у період вагітності або годування груддю” ІМЗ. <b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b>

<b>Важливий потенційний ризик:</b> Застосування дітям від 1 року	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Потенційно можливий несприятливий вплив діючих речовин препарату на дітей молодшого віку. У дітей раннього віку через особливості шкірного бар'єру та меншу площу поверхні можливий значний рівень системної абсорбції діючих речовин (особливо кортикостероїду).
Фактори ризику та групи ризику	У дітей раннього віку через особливості шкірного бар'єру та меншу площу поверхні можливий значний рівень системної абсорбції діючих речовин (особливо кортикостероїду).
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b> - У розділі “Діти” ІМЗ. <b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b>

<b>Важлива відсутня інформація:</b> Застосування у I триместрі вагітності	
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b> - У розділі “Протипоказання” ІМЗ; У розділі “Застосування у період вагітності або годування груддю” ІМЗ.

<b>Товариство з обмеженою відповідальністю</b> <b>«Фармацевтична компанія «Здоров'я»</b> Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Прокто-Мазь, мазь	Версія 1.1.
--	--------------------------	----------------

**Важлива відсутня інформація:** Застосування у дітей до 1 року

Заходи з мінімізації ризиків

*Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:*  
 - У розділі “Протипоказання” ІМЗ;  
 - У розділі “Діти” ІМЗ.

### **П.С.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Прокто-Мазь, мазь.

### **П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Для ЛЗ Прокто-Мазь, мазь дослідження не вимагаються.