

<p><b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</b></p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>БЕТАЙОД-Здоров'я</p>	<p>Версія 1.0.</p>
--	------------------------------------	------------------------

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Дрібні порізи та садна, невеликі опіки і незначних хірургічні процедури спричиняють порушення цілісності шкіри (неглибокі рани). При профілактиці, тобто своєчасній обробці протимікробними (антисептичними засобами) та при належному догляді з використанням ранозагоювальних препаратів такі рани швидко загоюються. Потрапляння до рани інфекції (грибів чи бактерій) може запустити інтенсивний запальний та гнійний процес (набряк, сильний біль, гнійні виділення). У деяких випадках без лікування інфекція може поширитись на сусідні тканини та у кров і викликати тяжкі наслідки.

Пролежні – захворювання, пов'язане з порушенням кровообігу в тканинах, внаслідок їх здавлювання, у результаті чого може виникнути змертвіння тканини. Пролежні трапляються щорічно у 9% лежачих пацієнтів. Трофічні виразки є різновидом рани, що довго не загоюється (більше місяця і навіть роками) і трапляються у 0,18% до 1,3% дорослого населення<sup>1</sup>.

В Україні поширеність різних хвороб шкіри та підшкірної клітковини 4513,3/ 100 тис. нас. (2,61%), а захворюваність 3671,9 /100 тис. нас. (5,72%)<sup>2</sup>.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

БЕТАЙОД-Здоров'я, мазь у якості основної діючої речовини містить повідон-йод, що виділяє йод протягом певного часу після його нанесення на шкіру. Цей йод викликає загибель бактерій, вірусів, грибків та найпростіших мікроорганізмів.

Виробником були проведені контрольовані дослідження оцінки ефективності та переносимості препарату БЕТАЙОД-Здоров'я, мазь у пацієнтів віком 18-65 років з поверхневими інфікованими ранами.

Пацієнтам основної групи (n=44) протягом 10 днів наносили препарат БЕТАЙОД-Здоров'я, мазь, пацієнтам контрольної групи (n=44) наносили препарат порівняння, що мав такий же самий склад.

Мазь застосовували місцево після попередньої обробки ран, яка включала видалення некротичних (змертвілих) тканин і гнійного ексудату (виділення) з наступним промиванням рани розчином антисептичного засобу (хлоргексидин) і висушування рани стерильним марлевым тампоном. Мазь наносили тонким шаром на уражену поверхню шкіри.

Лікування вважали ефективним, якщо виконувалися наступні умови: очищення рани від гнійно-некротичного вмісту, початок формування нової грануляційної тканини в рані, поява крайової епітелізації (наростання шкіри з країв рани).

За результатами клінічного дослідження лікування було визнано ефективним у 42 з 44 пацієнтів основної групи та 41 з 44 пацієнтів контрольної групи. Між групами досліджуваних не було виявлено значущої різниці у результатах.

Препарати добре переносились хворими, не викликали побічних реакцій і негативних змін лабораторних показників.

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

<sup>1</sup>Margolis D.J. (2012) Epidemiology of Wounds. In: Mani R., Romanelli M., Shukla V. (eds) Measurements in Wound Healing. Springer, London DOI [https://doi.org/10.1007/978-1-4471-2987-5\\_8](https://doi.org/10.1007/978-1-4471-2987-5_8)

<sup>2</sup> Щорічна доповідь про стан здоров'я населення, санітарно-епідемічну ситуацію та результати діяльності системи охорони здоров'я України. 2016 рік / МОЗ України, ДУ «УІСД МОЗ України». Київ, 2017. 516 с.

<p><b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</b></p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>БЕТАЙОД-Здоров'я</p>	<p>Версія 1.0.</p>
--	------------------------------------	--------------------

У клінічних випробування брали участь пацієнти європейського походження віком від 18 до 65 років. Невідомо чи будуть відрізнятися результати ефективності та безпеки лікування у пацієнтів іншої раси та віку.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p>Тяжкі реакції підвищеної чутливості [Гіперчутливість (анафілактичні реакції)]</p>	<p>Ліки, такі як БЕТАЙОД-Здоров'я, мазь можуть бути пов'язані з розвитком алергічних реакцій, що в окремих випадках (при підвищеній чутливості до препаратів йоду) є дуже тяжкими та небезпечними для життя.</p> <p>Анафілактична реакція є цілим рядом реакцій тіла, що розвиваються раптово та включає такі симптоми як утруднене дихання, хрипи, кашель, утруднення ковтання, набряк горла, низький кров'яний тиск, кропив'янку, свербіж і висип.</p>	<p>Ризику можна запобігти. Препарат не слід застосовувати людям, які мають алергію на йод чи підозру на неї або до інших компонентів препарату. Пацієнти повинні бути уважними до ознак та симптомів алергії. При їх появі необхідно припинити застосування препарату і звернутись до лікаря.</p>
<p>Серйозні шкірні реакції</p>	<p>Довготривале застосування може спричинити подразнення, а інколи і тяжкі реакції шкіри.</p> <p>Місцеві шкірні реакції можуть проявлятися як реакції підвищеної чутливості (висип, свербіж, почервоніння, поширений набряк шкіри, обличчя й горла), подразнення, сильне запалення й лущення шкіри на всій поверхні тулуба, кінцівках і обличчі, сухість шкіри, хімічний та термічний опік шкіри.</p>	<p>Ризику можна запобігти. Препарат не слід застосовувати людям, які мають алергію на йод чи підозру на неї або до інших компонентів препарату, або з наявними хронічними алергічно-запальними захворюваннями шкіри (наприклад, герпетиформний дерматит Дюринга). Пацієнти повинні бути уважними до ознак подразнення або гіперчутливості. При їх появі нанесення препарату слід припинити та звернутись до лікаря.</p>
<p>Гостре отруєння йодом або тяжкі порушення функції щитовидної залози при довготривалому (більше 14 днів)</p>	<p>Гостре отруєння можливе лише при швидкому потраплянні великої кількості йоду з препарату до організму (передозуванні). Отруєння йодом може викликати тяжкі розлади із боку нирок, шлунково-кишкового тракту, органів</p>	<p>Ризику можна запобігти БЕТАЙОД-Здоров'я, мазь слід застосовувати лише місцево, не довше, ніж 14 днів. Наступний курс лікування не повинен розпочинатись</p>

<p><b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</b></p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>БЕТАЙОД-Здоров'я</p>	<p>Версія 1.0.</p>
--	------------------------------------	------------------------

<p>застосуванні препарату у значних кількостях на великій площі шкіри [Гостра інтоксикація йодом або йод-індукований гіпертиреоз, при довготривалому (більше 14 днів) застосуванні препарату у значних кількостях на великій площі шкіри]</p>	<p>дихання, крові та ін.</p> <p>Йод в організмі перетворюється на йодиди, що накопичуються головним чином у щитовидній залозі та виділяються переважно нирками. При місцевому нанесенні повідон-йоду на неушкоджену шкіру всмоктування йоду мінімальне.</p> <p>При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри (наприклад, обширні опіки або рани), може бути поглинута значна кількість йоду й виникнути гіпертиреоз (підвищення рівня гормонів щитовидної залози) у схильних до цього пацієнтів.</p> <p>У пацієнтів з наявними хворобами щитовидної залози та дітей до 1 року рівень потрапляння йоду із препарату до загального кровообігу може бути підвищений.</p>	<p>раніше, ніж через 1-4 тижні, після завершення попереднього.</p> <p>Не слід застосовувати даний засіб на великих за площею (охоплюють понад 10% поверхні тіла) опіках та ранах. Пацієнтам із наявними захворюваннями щитовидної залози слід попередньо проконсультуватись із лікарем щодо можливості використання цього препарату, дози та тривалості лікування. Таким пацієнтам потрібне постійне спостереження за функцією щитовидної залози.</p> <p>При появі симптомів гіпертиреозу (зміни настрою, збудження, знервованість, зміни серцебиття, тремтіння, пітливість) слід негайно звернутись до лікаря та перевірити функцію щитовидної залози.</p>
<p>Зміна результатів діагностичних тестів (лабораторних аналізів)</p>	<p>Завдяки своїм хімічним властивостям повідон-йод (діюча речовина БЕТАЙОД-Здоров'я, мазь) може вплинути на результати деяких діагностичних тестів, таких як виявлення прихованої крові у калі або сечі, або глюкози (цукру) у сечі.</p> <p>Застосування повідон-йоду може зменшити поглинання йоду щитоподібною залозою та вплинути на результати деяких обстежень і процедур (сцинтиграфії щитоподібною залозою, визначення білковозв'язуючого йоду, діагностичні процедури із застосуванням радіоактивного йоду), у зв'язку з чим планування лікування захворювання щитоподібною залозою препаратами йоду може бути неможливим.</p>	<p>Ризику можна запобігти</p> <p>Перед проходженням відповідних діагностичних процедур повідомте Вашого лікаря, про застосування БЕТАЙОД-Здоров'я, мазь.</p> <p>Не слід застосовувати препарат пацієнтам до або після лікування раку щитоподібною залозою радіоактивним йодом або проведення сцинтиграфії радіоактивним йодом.</p>
<p>Взаємодія з іншими</p>	<p>Зниження ефективності лікування</p>	<p>Ризику можна запобігти.</p>

<p><b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</b></p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>БЕТАЙОД-Здоров'я</p>	<p>Версія 1.0.</p>
--	------------------------------------	--------------------

<p>лікарськими засобами</p>	<p>БЕТАЙОД-Здоров'я, мазь можливе при одночасному застосуванні з ферментних мазями, для лікування ран, препаратами, що містять ртуть, срібло, перекис водню чи тауролідин.</p> <p>Застосування повідон-йоду одночасно або зразу після застосування з антисептиками, які містять октенідин, може призвести до виникнення темних некрозів (змертвіння шкіри) в місцях застосування препарату.</p> <p>Одночасне застосування препаратів повідон-йоду та літію може посилити несприятливий вплив на функцію щитовидної залози.</p>	<p>При необхідності застосування інших ліків при лікуванні БЕТАЙОД-Здоров'я, мазь порадьтесь із Вашим лікарем.</p> <p>Не слід наносити даний препарат одночасно, або одразу після використання інших ліків, що можуть з ним взаємодіяти.</p> <p>Слід уникати регулярного застосування мазі хворим, які отримують препарати літію.</p>
<p>Застосування пацієнтів з нирковою недостатністю</p>	<p>При місцевому нанесенні БЕТАЙОД-Здоров'я, мазь на неушкоджену шкіру всмоктування йоду мінімальне. Йод в організмі перетворюється на йодиди, що накопичуються головним чином у щитовидній залозі та виділяються переважно нирками. Однак, у пацієнтів із порушеною роботою нирок, що регулярно застосовують БЕТАЙОД-Здоров'я, мазь збільшується ризик затримки йоду в організмі і йод-індукованої токсичності.</p>	<p>Ризику можна запобігти.</p> <p>Не слід застосовувати препарат пацієнтам із нирковою недостатністю.</p>
<p>Застосування у період вагітності або годування груддю</p>	<p>Йод, що міститься в БЕТАЙОД-Здоров'я, мазь може потрапляти до крові матері і проникати через плаценту у кров плоду, а також виділятися в грудне молоко. Таким чином, у плоду або новонародженого може виникнути ризик підвищеної чутливості до йоду, чи розвинути порушення щитовидної залози (гіпертиреоз).</p>	<p>Ризику можна запобігти.</p> <p>Вагітним жінкам слід порадитись зі своїм лікарем щодо доцільності застосування БЕТАЙОД-Здоров'я, мазь.</p> <p>Препарат заборонено застосовувати після 2-го місяця вагітності та у період годування груддю.</p> <p>За необхідності, на час лікування слід припинити годування груддю. У дітей таких матерів слід потім перевірити функцію щитоподібної залози</p>
<p>Застосування новонароджених</p>	<p>У новонароджених і дітей раннього віку, шкіра має більшу проникливість, і в них</p>	<p>Перш ніж застосовувати цей засіб новонародженим та</p>

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР БЕТАЙОД-Здоров'я	Версія 1.0.
---	-------------------------	----------------

дітей віком до 1 року	частіше спостерігається підвищена чутливість до йоду, що збільшує ризик розвитку гіпертиреозу при застосуванні БЕТАЙОД-Здоров'я, мазь.	дітям до 1 року потрібно проконсультуватись із лікарем. Таким пацієнтам слід застосовувати засіб маленькими дозами, у разі необхідності контролювати функцію щитовидної залози
-----------------------	--	--

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Відсутні	—

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутні	—

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

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування, яка містить інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризик й рекомендації щодо його мінімізації.

Цей препарат не має додаткових заходів щодо 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

Версія безпеки	Дата	Проблема	Коментар
0.1.	На момент реєстрації 11/09/2018р	<b>Важливі ідентифіковані ризики:</b> Гіперчутливість (анафілактичні реакції) Серйозні шкірні реакції Гостра інтоксикація йодом або йод-індукований гіпертиреоз, при довготривалому (більше 14 днів) застосуванні препарату у значних кількостях на великій площі шкіри; Зміна результатів діагностичних тестів; Взаємодія з іншими лікарськими	

<p><b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</b></p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>БЕТАЙОД-Здоров'я</p>	<p>Версія 1.0.</p>
--	------------------------------------	--------------------

		<p>засобами; Застосування в пацієнтів із нирковою недостатністю; Застосування у період вагітності або годування груддю; <b>Важливі потенційні ризики:</b> Відсутні <b>Відсутня інформація:</b> Відсутні</p>	
<p>0.2.</p>	<p>На момент реєстрації 06/02/2019 р.</p>	<p><b>Важливі ідентифіковані ризики:</b> Гіперчутливість (анафілактичні реакції) Серйозні шкірні реакції Гостра інтоксикація йодом або йод-індукований гіпертиреоз, при довготривалому (більше 14 днів) застосуванні препарату у значних кількостях на великій площі шкіри; Зміна результатів діагностичних тестів; Взаємодія з іншими лікарськими засобами; Застосування в пацієнтів із нирковою недостатністю; Застосування у період вагітності або годування груддю; Застосування в новонароджених та дітей віком до 1 року; <b>Важливі потенційні ризики:</b> Відсутні <b>Відсутня інформація:</b> Відсутні</p>	<p>“Застосування в новонароджених та дітей віком до 1 року” виділено в окремий важливий ідентифікований ризик відповідно до рекомендацій КЕГ (лист 1185/16ф від 14.02.19 р. Департаменту фармаконагляду ДП “ДЕЦ України”.</p>
<p>1.0</p>	<p>На момент перереєстрації 21.07.23</p>	<p><b>Важливі ідентифіковані ризики:</b> Гіперчутливість (анафілактичні реакції) Серйозні шкірні реакції Гостра інтоксикація йодом або йод-індукований гіпертиреоз, при довготривалому (більше 14 днів) застосуванні препарату у значних кількостях на великій площі шкіри; Зміна результатів діагностичних тестів; Взаємодія з іншими лікарськими засобами; Застосування в пацієнтів із нирковою недостатністю;</p>	<p>Надання плану управління ризиками у межах процедури перереєстрації</p>

<p><b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</b></p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>БЕТАЙОД-Здоров'я</p>	<p>Версія 1.0.</p>
--	------------------------------------	------------------------

		<p>Застосування у період вагітності або годування груддю; Застосування в новонароджених та дітей віком до 1 року; <b>Важливі потенційні ризики:</b> Відсутні <b>Відсутня інформація:</b> Відсутні</p>	
--	--	---	--