

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ФАЗЕКС®, гель 0,1%

ДИМЕТИНДЕНУ МАЛЕАТ  
(DIMETINDENE)

### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

*Шкірний свербіж (наприклад, після укусів комах).*

Алергічні реакції, що можуть супроводжуватися шкірним свербіжем, на укуси комах становлять 5,3% звернень до дерматологічних клінік у дітей молодше 14 років, у 10,6% дітей молодше 5 років реакція на укуси проявляється у вигляді папульозної кропив'янки. На сході частота реєстрації алергічної реакції при укусах комах коливається від 0,1 до 0,4%, залежно від регіону. У більшості осіб після ужалення перетинчастокрилою комахою виникає короткотривала місцева запальна реакція, а у частини (до 40% загальної популяції та 30–60% пасічників) – розвивається сенсibiliзація. Тільки у частини сенсibiliзованих осіб виникають загальні або місцеві симптоми алергії (у 5–15% осіб від загальної популяції та у 12–38% осіб, які є пасічниками)

*Алергічні подразнення невеликих ділянок шкіри.*

В Україні на алергічні захворювання в цілому хворіє близько 25% населення, з них у 3–7% реєструють алергічні захворювання шкіри (алергодерматози). Частка алергодерматозів у структурі дерматологічної захворюваності у різних регіонах України становить від 20 до 43%.

Алергічний контактний дерматит (АКД) спостерігається приблизно у 2–10% населення різних вікових груп. Найчастіше АКД пов'язаний із застосуванням косметичних або гігієнічних засобів (41,4%), прийомом/застосуванням медикаментів (22,9%), їжею (14,2%), контактом із рослинами (6,1%), металом (2,8%) чи латексом (2,8%). У 69,1% дітей АКД характеризувався хронічними проявами та у 30,9% – гострими. АКД спостерігається у 2–10% загальної популяції населення та у 15–20% – пацієнтів із хворобами шкіри. Частота появи АКД збільшується із віком. Поширеність системних алергічних реакцій становить 0,3–7,5% в Європі та 0,5–3,3% – в США. У дітей системні алергічні реакції менш поширені (0,15–0,8%).

*Опіки шкіри (неускладнені та невеликі).*

Опіки є одним із найпоширеніших видів травматизму. За даними Американської опікової асоціації, щорічно майже 200 тис. людей отримує опіки, половина з яких є неускладненими та невеликими, тому госпіталізація потерпілим не потрібна. У Великій Британії опіки отримують щорічно близько 250 тисяч людей, із яких 75 тисяч осіб також не потребують отримання екстреної стаціонарної допомоги через те, що опіки є неускладненими та невеликими. В Україні щорічно термічні ураження отримують до 35 тис. осіб, однак відповідні дані щодо захворюваності на невеликі неускладнені опіки шкіри в Україні у доступних літературних джерелах відсутні.

*Сонячна еритема (необширна).*

Сонячна еритема є поширеним явищем і виникає у людей з усіма типами шкіри. У Сполучених Штатах оціночна поширеність сонячних опіків ( $\geq 1$  сонячних опіків за останні 12 місяців) серед усіх дорослих становила приблизно 34% у 2005 році, 37% у 2010 році та 31% у 2015 році. У перехресних дослідженнях в Європі та Австралії повідомлялося про поширеність від 20 до 70 відсотків.

Поширеність сонячної еритеми є найвищою серед типів шкіри за шкалою Фіцпатріка від I до III, у молодшій віковій групі (від 18 до 29 років). Крім того, частіше отримують сонячні опіки люди, які користуються лосьйонами для засмаги, займаються фізичною активністю, мають алкогольну

залежність та надмірну вагу.

Відповідні дані щодо необширної сонячної еритеми у відкритому доступі відсутні.

### VI.2.2 Резюме результатів лікування.

У подвійному сліпому, рандомізованому, порівняльному дослідженні 101 пацієнт, який піддався природним явищам, таким як укуси комах або сонячна еритема, отримував місцеве лікування гелем з диметинденом (n=49) або плацебо (n=52). Найчастішими випадками були укуси комарів. Оцінку ефективності проводили за швидкістю зникнення свербіжжя. У 43 із 49 пацієнтів (88%), які отримували гель з диметинденом, свербіж зник протягом 30 хвилин після застосування. Відповідні показники для плацебо становили 33/52 (64%) (p=0,01).

При дослідженні ефективності комплексного лікування з використанням гелю з диметинденом при захворюваннях шкіри, що супроводжуються свербінням, позитивний ефект відмічено у 93% хворих. Встановлено, що протисвербіжна дія препарату починалася через 1–2 години після нанесення і зберігалася протягом 6–10 годин. Протисвербіжна дія диметиндену досягається в 81% випадків при лікуванні дерматозів різного генезу у дітей.

Ефективність місцевого застосування диметиндену у лікуванні сонячних опіків оцінювали в плацебо-контрольованому одноперіодному перехресному дослідженні за участю 24 здорових добровольців. УФ-еритема (сонячний опік) чітко визначеної інтенсивності та ступеня була експериментально індукована на трьох різних тестових ділянках шкіри за допомогою УФ-А/В опромінення з мінімальною еритемною дозою, яка в три рази перевищує еритемну. Приблизно через 24 години після опромінення одну ділянку шкірного тесту піддавали 1-годинній оклюзійній обробці гелем з диметинденом, другу тестову ділянку піддавали обробці гелем плацебо, а третя залишалася необробленою. Суб'єктивні відчуття болю, свербіжжя та чутливості, оцінені за допомогою візуальних аналогових шкал (VAS), зменшилися на ділянці нанесення гелю з диметинденом порівняно з плацебо.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки.

#### **ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p><b>Місцеві реакції підвищеної чутливості або алергічні реакції.</b></p> <p><i>(Шкірні реакції у місці застосування (відчуття печіння шкіри, сухість шкіри, алергічний дерматит)).</i></p>	<p>При застосуванні ЛЗ Фазекс<sup>®</sup> у дуже рідкісних випадках, особливо при наявності підвищеної чутливості до компонентів препарату чи порушень рекомендацій щодо застосування (нанесення на великі ділянки шкіри, нанесення на ділянки шкіри, що мають пошкодження, застосування оклюзійних пов'язок, одночасне нанесення інших препаратів на шкіру) можуть спостерігатися місцеві реакції підвищеної чутливості або алергічні реакції (відчуття печіння шкіри, сухість шкіри, алергічний дерматит).</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Фазекс<sup>®</sup>. Не слід застосовувати гель при наявності підвищеної чутливості до будь-якого із компонентів препарату. При виникненні будь-яких клінічних проявів алергічних реакцій (висипання, відчуття печіння, сухість шкіри) застосування ЛЗ Фазекс<sup>®</sup> слід негайно припинити та</p>

		звернутися за консультацією до лікаря.
<b>Неправильний шлях застосування препарату.</b>  <i>(Лікопов'язані помилки (пероральний прийом)).</i>	ЛЗ Фазекс <sup>®</sup> призначений лише для зовнішнього (місцевого) застосування. Не слід препарат приймати всередину.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Фазекс <sup>®</sup> . При випадковому проковтуванні великої кількості гелю слід негайно звернутися до лікаря.
<b>Реакції підвищеної чутливості або алергічні реакції при контакті з бензалконієм хлоридом.</b>  <i>(Гіперчутливість до бензалконію хлориду).</i>	При застосуванні ЛЗ Фазекс <sup>®</sup> у дуже рідкісних випадках можуть спостерігатися місцеві реакції підвищеної чутливості або алергічні реакції у випадку існування у пацієнта підвищеної чутливості до бензалконію хлориду.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Фазекс <sup>®</sup> . Не слід застосувати гель при наявності підвищеної чутливості до бензалконію хлориду. При виникненні будь-яких клінічних проявів алергічних реакцій застосування ЛЗ Фазекс <sup>®</sup> слід негайно припинити та звернутись за консультацією до лікаря.

**ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Невчасне виявлення інфекційних захворювань шкіри.</b>  <i>(Затримка діагностики інфекційних захворювань шкіри).</i>	ЛЗ Фазекс <sup>®</sup> призначений лише для застосування за такими показаннями (шкірний свербіж, наприклад, при укусах комах, необширна сонячна еритема, неускладнені невеликі опіки шкіри та алергічні подразнення невеликих ділянок шкіри). Не слід застосовувати препарат для лікування інших захворювань шкіри (наприклад, бактеріальні інфекції, грибкові ураження тощо).

**ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

Відсутня.

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

ЛЗ Фазекс<sup>®</sup> має ІМЗ, що містить інформацію про застосування ЛЗ, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей ЛЗ не має додаткових заходів із мінімізації ризиків.

**VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).**

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ Фазекс<sup>®</sup> у післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності ЛЗ Фазекс<sup>®</sup> за власною ініціативою.

**VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками.**

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментарі
0.1	01/06/2023	<b>Важливі ідентифіковані ризики.</b> 1. Шкірні реакції у місці застосування (відчуття печіння шкіри, сухість шкіри, алергічний дерматит). 2. Лікопов'язані помилки (пероральний прийом). 3. Гіперчутливість до бензалконію хлориду. <b>Важливі потенційні ризики.</b> 1. Затримка діагностики інфекційних захворювань шкіри. <b>Відсутня інформація.</b> Відсутня.	Перелік важливих ідентифікованих, потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Фазекс <sup>®</sup> був сформований заявником у рамках процедури реєстрації на підставі чинної на момент генерації ПУР інформації з безпеки місцевого застосування диметиндену.
0.2 <sup>1</sup>	20/10/2023	<b>Важливі ідентифіковані ризики.</b> 1. Шкірні реакції у місці застосування (відчуття печіння шкіри, сухість шкіри, алергічний дерматит). 2. Лікопов'язані помилки (пероральний прийом). 3. Гіперчутливість до бензалконію хлориду. <b>Важливі потенційні ризики.</b> 1. Затримка діагностики інфекційних захворювань шкіри. <b>Відсутня інформація.</b> Відсутня.	Перелік важливих ідентифікованих, потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Фазекс <sup>®</sup> не змінювався.  Версія ПУР була оновлена в рамках процедури реєстрації у зв'язку із необхідністю внести зміни в ІМЗ ЛЗ Фазекс <sup>®</sup> .  Зміни до ПУР були внесені у відповідні розділи та додатки.  Версію ПУР було схвалено Наказом МОЗ України № 979 від 06.06.2024.

Примітка. Після завершення процедури реєстрації версію ПУР було змінено з 0.2 на 1.0.