

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ХЛОРГЕКСИДИН-ФАРМЕКС, песарії по 16 мг**

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

***Показання до застосування:** Профілактика венеричних захворювань (сифіліс, гонорея, трихомоніаз, хламідіоз, уреаплазмоз) та інфекційно-запальних ускладнень у акушерстві та гінекології (перед оперативним лікуванням гінекологічних захворювань, перед пологами та абортom, до та після встановлення внутрішньоматкової спіралі, до та після діатермокоагуляції шийки матки, перед внутрішньоматковими дослідженнями).*

Згідно з даними Міністерства охорони здоров'я в Україні щорічно реєструється близько 400 тисяч нових випадків інфекційних захворювань, що передаються статевим шляхом. Епідеміологічні дослідження демонструють поширеність цих інфекцій серед осіб комерційного сексу, чоловіків нетрадиційної орієнтації, наркозалежних осіб. Підвищений ризик захворіти існує для осіб віком молодше 25 років, які мають більше одного статевого партнера та не дотримуються правил гігієни статевого життя. Проблема інфекцій, що передаються статевим шляхом, тісно пов'язана з епідемією ВІЛ/СНІД в Україні, оскільки одним з основних шляхів передачі ВІЛ-інфекції є статевий.

45 % випадків інфекцій, що виникли під час перебування у стаціонарах становлять гнійно-септичні захворювання після пологів. На частку внутрішньоутробних інфекцій, що розвинулись у період вагітності, починаючи із 22-го тижня вагітності і до 7 днів після народження, припадає 25 % випадків смерті плода або новонародженого. Поширеність післяопераційних ускладнень у пацієток із груп ризику сягає 40 %. Вік старше 70 років, недостатнє харчування, ожиріння, супутні інфекційні захворювання, порушення систем протиінфекційного захисту, онкологічний процес, променева терапія, лікування кортикостероїдами і імуносупресорами, парентеральне харчування, алкоголізм і наркоманія, діабет, хронічні запальні процеси, хронічна ниркова або печінкова недостатність, недостатність кровообігу сприяють виникненню інфекційних захворювань після медичних втручань.

***Показання до застосування:** Лікування бактеріального вагінозу, кольпіту, ерозії шийки матки.*

В структурі запальних захворювань жіночих статевих органів на частку неспецифічних інфекційних вагінітів припадає близько 10% випадків. Понад 50% жінок у віці до 25 років мають хоча б один епізод кандидозного вульвовагініту, а до початку періоду менопаузи їх відсоток збільшується більше ніж до 75%. Більше 90% всіх випадків кольпітів пов'язані з бактеріальним вагінозом (неспецифічний вагініт), кандидозом (молочницею) та трихомоніазом.

Є дані про значну роль бактеріального вагінозу в розвитку цервікальних дисплазій.

У 10-15% випадків бактеріальний вагіноз поєднується з кандидозним кольпітом.

Патології шийки матки займають значне місце в структурі захворювань органів репродуктивної системи та виявляються у 15-20% жінок репродуктивного та у 5-9% жінок менопаузального віку. Ці захворювання спостерігаються більше ніж в одній третині жінок, в основному в молодому віці.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Хлоргексидин володіє швидкою і вираженою антимікробною дією на бактерії, віруси і гриби, характеризується високою стабільністю і чинить тривалий бактерицидний ефект. Хлоргексидин ефективно попереджає патологічну мікробну контамінацію шкіри і слизових оболонок, завдяки чому широко застосовується як засіб місцевого і зовнішнього лікування в хірургії, гінекології, венерології, стоматології та ЛОР-практиці, а також як засіб профілактики.

Як місцевий антисептик хлоргексидин застосовується в акушерській практиці, в тому числі у породіль. Відсутність пригнічувального впливу на нормальну мікрофлору піхви, на відміну від інших місцевих антисептиків, дозволяє широко використовувати даний лікарський засіб для підготовки до інвазивних втручань в акушерстві та гінекології без ризику виникнення дисбіозу вагінальної мікрофлори. Препарати хлоргексидину широко доступні в усьому світі та мають низьку вартість. Песарії (супозиторії) хлоргексидину є препаратом, призначеним для самостійного введення, тоді як всі інші місцеві антисептики, що містять біглюконіди, вимагають обробки піхви з безпосередньою участю медичного персоналу.

Використання хлоргексидину у породіль має переваги перед застосуванням присипки цинку оксиду, в'яжучі властивості якої значно збільшують час маніпуляції. Застосування хлоргексидину дозволяє також знизити смертність дітей в неонатальному періоді, яка пов'язана, насамперед, з генітальними інфекціями.

Препарати хлоргексидину зарекомендували себе не тільки як дієвий засіб профілактики гінекологічних інфекційних захворювань, а ще й як лікувальний засіб. Його ефективність та безпечність підтверджена багаточисленними клінічними дослідженнями.

У клінічному дослідженні була вивчена ефективність застосування хлоргексидину при рецидивуючому бактеріальному вагінозі у 36 пацієток. Інтравагінальне застосування песаріїв приводило до нормалізації мікробної флори піхви: зникла *Gardnerella vaginalis* (до лікування - у 80%), в низькому титрі виділені анаеробні коки у 8% жінок, ентерококи - у 22%, що в 2,5 рази менше ніж до лікування.

У відкритому рандомізованому порівняльному дослідженні ефективності та безпеки застосування вагінальних песаріїв (супозиторіїв), що містять хлоргексидин і метронідазол, при лікуванні бактеріального вагінозу було показано, що хлоргексидин у песаріях (супозиторіях) при монотерапії - це ефективна альтернатива при лікуванні вагінальних інфекцій. Всього в дослідженні взяли участь 60 жінок. Відмінний і хороший ефекти відзначені у 96,7% пацієток, які застосовували супозиторії, що містять хлоргексидин, і у 83,3% хворих, яким призначали супозиторії, що містять метронідазол. Через 1 місяць після лікування позитивний ефект зареєстрований в 96,7% випадків у групі, що лікувалась хлоргексидином і в 93,4% випадків у іншій групі.

Ефективність призначення хлоргексидину у вагітних у третьому триместрі гестації для лікування змішаних вульвовагінальних інфекцій вивчена в ході клінічних досліджень і склала 91,07%. Захворюваність новонароджених, матері яких отримували хлоргексидин, не перевищувала 28,6%, тоді як у групі порівняння і в усьому стаціонарі частота перинатальної захворюваності склала 50% і 61,4% відповідно. В рамках проведеного дослідження підтвердили, що комплексна санація пологових шляхів хлоргексидином напередодні пологів не тільки знижує материнську захворюваність, але і покращує стан здоров'я плода та новонародженого.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутня достовірна інформація, що результати лікування дітей будуть відрізнятися від результатів лікування інших груп населення.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Свербіж у місці введення песарія (алергічні реакції)	У літературі описані такі нечасті побічні реакції, як вагінальний свербіж, в перші дні лікування, який зникав після відміни препарату. Побічні реакції виникали при застосуванні препарату у пацієнтів на фоні індивідуальної непереносимості, яка проявлялася в різкій гіперемії, набрякості, свербежі та печінні в області вульви.	Не застосовувати препарат особам із підвищеною індивідуальною чутливістю до його компонентів.
Відсутність ефективної дії при застосуванні хлоргексидину разом з детергентами, які містять аніонну групу (сапоніни, натрію лаурилсульфат, натрію карбоксиметилцелюлоза), а також з милом.	У літературних джерелах описана взаємодія хлоргексидину з детергентами, які містять аніонну групу (сапоніни, натрію лаурилсульфат, натрію карбоксиметилцелюлоза), а також з милом, що призводило до інактивації хлоргексидину та, як наслідок, відсутності його терапевтичної дії.	Не допускати застосування хлоргексидину з детергентами, які містять аніонну групу, милом і порошками, що містять лути, тому що їх присутність інактивує хлоргексидин.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Важливі потенційні ризики для лікарських засобів у формі песаріїв з діючою речовиною хлоргексидин із застосуванням літературного пошуку згідно рекомендованих джерел не виявлені.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутній досвід застосування у дітей.	Досвід застосування хлоргексидину у дітей недостатній.

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

Враховуючи профіль безпеки препарату ХЛОРГЕКСИДИН-ФАРМЕКС, песарії по 16 мг, планується проводити рутинні заходи фармаконагляду за безпекою лікарського засобу.

Ці заходи включають постмаркетинговий моніторинг безпеки медичного застосування на основі стандартних дій по фармаконагляду з використанням спеціально підготовленого кваліфікованого персоналу і всіх елементів системи фармаконагляду, включаючи отримання

і обробку спонтанних повідомлень, оцінку і класифікацію побічних реакцій, роботу з базами даних, розслідування сигналів, складання періодично оновлюваних звітів з безпеки, задокументовані методики, оцінку співвідношення «користь / ризик», розробку коригуючих і попереджувальних заходів, оцінку їх ефективності.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

Постмаркетингові контрольовані та неінтервенційні дослідження ефективності безпеки препарату не заплановані.

Плануються рутинні заходи фармаконагляду за ефективністю/відсутністю ефективності лікарського засобу.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не плануються. Проводитимуться рутинні заходи фармаконагляду.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

Дані дослідження не передбачені умовами видачі реєстраційного посвідчення.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0.	02.03.2019 при реєстрації	<u>Важливі ідентифіковані ризики</u> Алергічні реакції Інактивація хлоргексидину біглюконату при одночасному застосуванні з детергентами, які містять аніонну групу (сапоніни, натрію лаурилсульфат, натрію карбоксиметилцелюлоза), а також з милом <u>Потенційні ризики</u> Важливі потенційні ризики для лікарських засобів у формі песаріїв з діючою речовиною хлоргексидин із застосуванням літературного пошуку згідно рекомендованих	

		джерел не виявлені <u>Відсутня інформація</u> Відсутній досвід застосування у дітей	
1.1.	15.09.2023 на момент перереєстрації	<u>Важливі ідентифіковані ризики</u> Алергічні реакції Інактивація хлоргексидину біглюконату при одночасному застосуванні з детергентами, які містять аніонну групу (сапоніни, натрію лаурилсульфат, натрію карбоксиметилцелюлоза), а також з милом <u>Потенційні ризики</u> Важливі потенційні ризики для лікарських засобів у формі песаріїв з діючою речовиною хлоргексидин із застосуванням літературного пошуку згідно рекомендованих джерел не виявлені <u>Відсутня інформація</u> Відсутній досвід застосування у дітей	Зміна заявника: з ТОВ «Фармекс Груп» на Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я». Оцінка новим заявником проблем безпеки.
1.2.	22.02.2024 під час перереєстрації	<u>Важливі ідентифіковані ризики</u> Алергічні реакції Інактивація хлоргексидину біглюконату при одночасному застосуванні з детергентами, які містять аніонну групу (сапоніни, натрію лаурилсульфат, натрію карбоксиметилцелюлоза), а також з милом <u>Потенційні ризики</u> Важливі потенційні ризики для лікарських засобів у формі песаріїв з діючою речовиною хлоргексидин із застосуванням літературного пошуку згідно рекомендованих джерел не виявлені	Додано актуалізований проект інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу доповнено новою інформацією з безпеки застосування діючої речовини. Актуалізовано опис рутинних заходів з мінімізації ризику «Інактивація хлоргексидину біглюконату при одночасному застосуванні з детергентами, які містять аніонну групу

		<p><u>Відсутня інформація</u> Відсутній досвід застосування у дітей</p>	<p>(сапоніни, натрію лаурилсульфат, натрію карбоксиметилцелюлоза), а також з милом» у зв'язку з внесенням змін з безпеки у інструкцію для медичного застосування.</p>
--	--	---	---