

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ**  
**ТОВ "АСТРАФАРМ"**  
**ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**  
**ФЛУКОНАЗОЛ**  
**(FLUCONAZOLE)**  
капсула по 150 мг

**VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

**VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

*Вагінальний кандидоз*

Вагінальний кандидоз - одна з найпоширеніших грибкових інфекцій сечостатевої системи у жінок, яка може поширюватися зовні: малі статеві губи, великі статеві губи, міжстегнову ділянку та промежину.

В останні роки відзначається значне зростання і поширення кандидозу. Поширення ендокринної патології, зростаюча частота антибіотикотерапії, призначення цитостатиків - все це призводить до захворювань нижніх відділів статевої системи, обумовлених дріжджоподібними грибами роду *Candida*. 5% жінок у всьому світі страждають рецидивуючим вульвовагінальним кандидозом, для якого характерно три або більше епізодів загострення інфекції протягом року. Гостра форма кандидозу. Тривалість захворювання не перевищує 2 міс. У клінічній картині переважають виражені ознаки місцевого запалення вульви, гіперемія, набряк, виділення, свербіж і печіння. Хронічна форма кандидозу. Тривалість захворювання складає більше 2 міс, при цьому на слизових оболонках вульви і піхви виражені інфільтрація, ліхенізація, атрофія. Сверблячка частіше турбує хворих під час менструації, після фізичних навантажень. У деяких випадках можуть відзначатися відчуття печіння, деяка хворобливість при сечовипусканні.

*Кандидозний баланс*

Кандидоз статевих органів у чоловіків часто може викликати таке захворювання, як кандидозний баланс, при якому голівка статевого члена сильно запалюється. Кандидозний баланс - одне з найпоширеніших захворювань статевих органів у чоловіків, що викликається грибковими інфекціями. Баланс може бути гострим і хронічним.

Основні симптоми захворювання - це неприємні відчуття, свербіння і печія на голівці статевого члена. Якщо захворювання проходить у гострій формі, то крім симптомів в області статевого члена, може відбуватися підвищення температури тіла і зниження загального тону. Можуть також виникати головні болі і слабкість. Це захворювання статевих органів може також викликати появу ерозій і виразок, з можливістю їх прогресування, тобто, якщо не лікувати захворювання в ерозійній формі, то воно може перейти в виразкову, і тоді на голівці члена з'являться виразки.

**VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

В Європі Флуконазол для лікування вульвовагінального кандидозу та баланіту був вперше затверджений і застосований в 1988 році. Флуконазол має потужний протигрибковий ефект, відмінно справляється з кандидозом. При вульвовагінальному кандидозі показано застосування флуконазолу по 150 мг перорально одноразово. Флуконазол заборонений до застосування особам, які мають алергію на основну діючу речовину та інші компоненти препарату, а також вагітним і годуючим жінкам. Крім того, ліки несумісні з цизапридом, пімозидом, хініном, аміодароном, терфенадином і астемізолом. Капсули Флуконазолу здатні добре всмоктуватися в травний тракт, що дозволяє знищити грибок і на статевих органах, і в усьому організмі. Найбільш чутливими до флуконазолу є *S. albicans*, а також *S. tropicalis*, *S. parapsilosis*, чутливими вважають штами *S. krusei*, в меншій мірі *S. glabrata*.

Лекарський засіб може застосовуватися не тільки в осіб з нормальним імунітетом, а й у ослаблених пацієнтів (хворих на СНІД, онкохворих, які проходять опромінення і / або хіміотерапію і т.д.). Особам з останньої групи Флуконазол призначається не тільки в активній стадії хвороби, а й в профілактичних цілях. У більшості випадків Флуконазол діє швидко і не дає побічних ефектів. Він добре допомагає як при запущених інфекціях, так і на початковій стадії захворювання. Якщо лікування розпочато саме Флуконазолом, замінювати його на аналоги в середині курсу не рекомендується. Заміна допустима лише в тому випадку, якщо виникла індивідуальна непереносимість флуконазолу або додаткових компонентів препарату. Давати препарат дітям, які не досягли 15-річного віку, можна лише після консультації лікаря.

### VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Власник реєстраційного посвідчення не володіє данною інформацією

### VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

#### ВАЖЛИВІ ВИЯВЛЕНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Подовження інтервалу QT на ЕКГ	<p>Прийом флуконазолу разом з препаратами, такими як цизаприд, астемізол, пімозид, хінідин, еритроміцин, може призвести до подовження інтервалу QT на ЕКГ.</p> <p>Крім того, флуконазол слід застосовувати з обережністю у пацієнтів, які також отримують ліки, такі як терфенадин, галофантрин. Флуконазол слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями серцебиття.</p>	<p>Уникати одночасне застосування флуконазолу з такими препаратами як цизаприд, астемізол, пімозид, хінідин, еритроміцин, а також спостережати за пацієнтами з порушеннями серцебиття.</p> <p>Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу: розділ «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції».</p>
Зміни концентрації флуконазолу або інших препаратів у крові при одночасному їх застосуванні	<p>При одночасному застосуванні флуконазолу та деяких інших препаратів може змінюватись концентрація того чи іншого лікарського засобу, внаслідок чого можуть виникнути небажані ефекти або не буде позитивного результату у лікуванні. До таких препаратів відносяться: антикоагулянти (наприклад, варфарин); бензодіазепіни короткої дії, наприклад мідазолам, триазолам; імуносупресори (наприклад, циклоспорин, еверолімус, сиролімус і</p>	<p>Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу: Розділ «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».</p>

	<p>такролімус); рифампіцин;  альфентаніл, амітриптилін,  нортриптилін, амфотерицин В,  карбамазепін, блокатори кальцієвих  каналів, циклофосфамід, фентаніл,  метадон, нестероїдні протизапальні  препарати, фенітоїн, рифабутин,  саквінавір, похідні  сульфонілсечовини, теофілін,  алкалоїди барвінку, вориконазол,  зидовудин, пероральні  контрацептиви.</p>	
<p>Дерматологічні  реакції</p>	<p>Під час застосування флуконазолу  можуть з'являтися реакції з боку  шкіри у вигляді незначного висипу у  чутливих пацієнтів, а також більш  важкої патології, такої як, синдром  Стівенса — Джонсона.</p>	<p>Якщо у пацієнта із поверхневою  грибковою інфекцією  з'являються висипання, що  можна пов'язати із  застосуванням флуконазолу,  подальше застосування  препарату слід припинити.  Якщо у пацієнта з  інвазивною/системною  грибковою інфекцією  з'являються висипання на шкірі,  за його станом потрібно  ретельно спостерігати, а у  випадку розвитку бульозних  висипань застосування  флуконазолу слід припинити.  Мінімізація ризику  здійснюється шляхом внесення  інформації в інструкцію для  медичного застосування  лікарського засобу: розділ  «Особливості застосування» та  «Побічні реакції».</p>
<p>Порушення  функцій печінки</p>	<p>Тяжкість ураження печінки від  флуконазолу коливається від легких і  перехідних підвищень ферментів до  клінічно вираженого гепатиту з  гострою печінковою недостатністю.</p>	<p>Пацієнтів слід проінформувати  про симптоми, що можуть  свідчити про серйозний вплив  на печінку (виражена астения,  анорексія, постійна нудота,  блювання та жовтяниця). У  такому випадку застосування  флуконазолу слід негайно  припинити та  проконсультуватися з лікарем.  Мінімізація ризику  здійснюється шляхом внесення</p>

		інформації в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу: розділ «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування» та «Побічні реакції».
Реакції гіперчутливості	У деяких випадках флуконазол викликає серйозні алергічні реакції, проявами яких можуть бути наступні симптоми: раптове хрипіння; набряк повік, обличчя або губ; свербіж по всьому тілу, почервоніння шкіри або свербіння; висипання шкіри та серйозні шкірні реакції, такі як висип у вигляді пухирів.	Звернути увагу лікаря і зупинити лікування. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу: розділ «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції».

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ:

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності	<p>Дані, отримані при разовому або повторному застосуванні флуконазолу у звичайних дозах (&lt; 200 мг/добу) кільком сотням вагітних жінок протягом I триместру вагітності, не продемонстрували небажаних ефектів на плід.</p> <p>Повідомлялося про чисельні вроджені патології у новонароджених (включаючи брадифренію, дисплазію вушної раковини, надмірне збільшення переднього тім'ячка, викривлення стегна, плечоліктьовий синостоз), матері яких приймали високі дози флуконазолу (400-800 мг/добу) протягом принаймні трьох або більше місяців для лікування кокцидіоїдозу. Зв'язок між застосуванням флуконазолу та цими випадками не визначений.</p> <p>Не слід застосовувати звичайні дози флуконазолу та короткотривалі курси лікування флуконазолом у період вагітності, за винятком крайньої необхідності.</p> <p>Не слід застосовувати високі дози флуконазолу та/або тривалі курси лікування флуконазолом у період вагітності, за винятком лікування інфекцій, що потенційно загрожують життю.</p>

**ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ:**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Застосування у пацієнтів із печінковою недостатністю	Флуконазол слід застосовувати з обережністю пацієнтам із порушеннями функцій печінки, оскільки інформації щодо застосування флуконазолу цій категорії пацієнтів недостатньо.
Застосування у дітей для лікування генітальних кандидозів	Ефективність та безпека застосування препарату для лікування генітальних кандидозів у дітей не встановлені. Якщо існує нагальна потреба застосування препарату підліткам (віком від 12 до 17 років), слід застосовувати звичайні дози для дорослих

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

**VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

Не застосовано.

**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

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

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
001.1	21.05.2018	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН