



РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Поширеність бактеріального вагінозу (БВ) в різних популяціях жінок і в різних країнах складає від 15 до 80% і більше. За офіційним даним медичної статистики в країнах Заходу, третина дорослих жінок у США хворіють БВ. Симптоми вагінозу, головним чином виділення, щороку виявляють більш, ніж у 10 мільйонів жінок. Бактеріальний вагіноз частіше зустрічається серед афроамериканських жінок. Слід зазначити, що дана нозологія впливає не тільки на якість життя окремого пацієнта, а й на добробут як то людини, що захворіла так і нації в цілому, внаслідок тимчасового зниження або втрати працездатності.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ефективність внутрішньовагінального кліндаміцину при бактеріальному вагінозі оцінювалася в ряді досліджень. Так, Raavonen J та співавт. порівнювали ефективність застосування внутрішньовагінального кліндаміцину та перорального метронідазолу в лікуванні бактеріального вагінозу. Результати дослідження показали однакову ефективність кліндаміцину 100 мг внутрішньовагінально 1 р/д протягом 3 днів та метронідазолу 500 мг перорально 2 р/д протягом 7 днів. Частота побічних ефектів при цьому була нижчою у групі кліндаміцину.

Рандомізоване контрольоване подвійне-сліпе дослідження з оцінки ефективності інтравагінального застосування препарату кліндаміцин в порівнянні з пероральним застосуванням секнідазолу в терапії БВ (n-182) продемонструвало, що на 15-й день лікування 96,6% учасників групи кліндаміцину, викувалися від бактеріального вагінозу; тоді як у групі секнідазолу цей показник становив 23%.

Отже, базуючись на даних доказової медицини, лікарський засіб УЛЬТРЕКС ФЛ є безпечним та ефективним препаратом для застосування в медичній практиці згідно перерахованих вище показань.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Досвід застосування ЛЗ у цільовій популяції є достатньо вивченим. Завдяки фармакологічним властивостям кліндаміцину, чутливість бактерій до ЛЗ УЛЬТРЕКС ФЛ не знижується, що дає можливість призначати його без проведення додаткових мікроскопічних досліджень. Добре підібрана основа супозиторіїв УЛЬТРЕКС ФЛ забезпечує вже з першого застосування швидкий терапевтичний ефект: зменшується або зникають рясні, що мають неприємний запах виділення з піхви. Препарат добре переноситься, побічні дії виникають рідко.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Питання безпеки доступною мовою (медичний термін)	Стисле резюме доступною мовою	Способи мінімізації або пом'якшення ризику (якщо можливо)
Підвищена чутливість (гіперчутливість) до препарату	У деяких пацієнтів використання вагінальних супозиторіїв з кліндаміцином може супроводжуватися виникненням реакцій	Моніторинг ранніх симптомів може допомогти запобіганню побічних ефектів. Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчувають



Версія 1.1. від 30.08.2023
План управління ризиками

УЛЬТРЕКС ФЛ
супозиторії вагінальні по 100 мг

	підвищеної чутливості, що, найчастіше, проявляється симптомами з боку шкіри (висипка, свербіж), але може викликати симптоми і з боку інших органів і систем.	будь-які побічні ефекти. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти зв'язані з використанням УЛЬТРЕКС ФЛ
Вульвовагінальний кандидоз	Вульвовагінальний кандидоз характеризується свербіжом та/або печією в ділянці зовнішніх статевих органів, виділеннями зі статевих шляхів і уретри, болем та дискомфортом під час сечовипускання . Даний ризик викликаний надмірним збільшенням кількості мікроорганізмів які не чутливі до кліндаміцину.	Моніторинг ранніх симптомів може допомогти запобіганню побічних ефектів. Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчують будь-які побічні ефекти. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти зв'язані з використанням УЛЬТРЕКС ФЛ.
Псевдомембранозний коліт	Псевдомембранозний коліт характеризується діареєю, болем у животі та підвищенням температури тіла, даний ризик може виникати при використанні майже будь-якого антибактеріального засобу. Ускладнення від цього захворювання можуть бути небезпечними для життя. Даний ризик викликаний надмірним збільшенням кількості мікроорганізмів які не чутливі до кліндаміцину. Цей стан зазвичай виникає, коли антибактеріальні засоби приймаються всередину або ін'єкційно, хоча потенційно даний стан може розвиватися і при вагінальному введенні.	Моніторинг ранніх симптомів може допомогти запобіганню побічних ефектів. Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчують будь-які побічні ефекти. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти зв'язані з використанням УЛЬТРЕКС ФЛ.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Зниження надійності латексних презервативів і діафрагми	Препарат містить компоненти, які можуть зменшити міцність виробів з латексу або каучуку, таких як презервативи або протизаплідні вагінальні діафрагми. Тому використовувати подібні вироби для попередження виникнення незапланованої вагітності або венеричних захворювань під час та протягом 72 годин після лікування УЛЬТРЕКС ФЛ не рекомендується.

Відсутня інформація



Ризик	Що відомо
Відсутність інформації про безпечне застосування препарату у дітей	Достатній досвід та контрольовані дослідження застосування вагінальних супозиторіїв УЛЬТРЕКС ФЛ дітям відсутні.
Відсутність інформації про безпечне застосування препарату під час вагітності та у період годування груддю	Відсутні адекватні та добре контрольовані дослідження застосування кліндаміцину вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Невідомі ризики, пов'язані із застосуванням препарату під час вагітності та у період годування груддю.
Відсутність інформації про безпечне застосування препарату у пацієнтів віком від 65 років	Немає досліджень щодо застосування кліндаміцину у формі вагінальних супозиторіїв пацієнтам віком від 65 років.
Відсутність інформації про безпечне застосування препарату у пацієнтів з колітом	Немає досліджень щодо застосування кліндаміцину у формі вагінальних супозиторіїв пацієнтам з захворюванням товстого кишківника.
Відсутність інформації про безпечне застосування препарату у пацієнтів із порушенням функції нирок	Немає досліджень щодо застосування кліндаміцину у формі вагінальних супозиторіїв у пацієнтів із порушенням функції нирок

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ УЛЬТРЕКС ФЛ, вагінальні супозиторії які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

У всіх лікарських засобах є інструкції для медичного застосування, в яких лікарі, фармацевти та інші спеціалісти охорони здоров'я мають докладну інформацію про те, як використовувати ліки, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цих документах відомі як звичайні заходи з мінімізації ризику.

Інструкцію для медичного застосування для ЛЗ УЛЬТРЕКС ФЛ, супозиторії вагінальні можна знайти на веб-сторінці національного органу Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України (Державний реєстр лікарських засобів України).

ЛЗ УЛЬТРЕКС ФЛ, супозиторії вагінальні не має додаткових заходів мінімізації ризику.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 1: Гіперчутливість

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність розвитку реакцій гіперчутливості при застосуванні ЛЗ УЛЬТРЕКС ФЛ, супозиторії вагінальні, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 2: Вульвовагінальний кандидоз

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність розвитку вульвовагінального кандидозу при застосуванні ЛЗ УЛЬТРЕКС ФЛ, супозиторії вагінальні, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату.



Версія 1.1. від 30.08.2023
План управління ризиками

УЛЬТРЕКС ФЛ
супозиторії вагінальні по 100 мг

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 3: Псевдомембранозний коліт

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність виникнення псевдомембранозного коліту при застосуванні ЛЗ УЛЬТРЕКС ФЛ, супозиторії вагінальні.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 4: Зниження надійності латексних презервативів і діафрагми

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність зниження надійності латексних презервативів і діафрагми при застосуванні ЛЗ УЛЬТРЕКС ФЛ, супозиторії вагінальні.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 5: Безпека застосування препарату у дітей

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Зменшити ймовірність виникнення небажаних негативних реакцій при застосуванні ЛЗ УЛЬТРЕКС ФЛ у дітей, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 6: Безпека застосування препарату під час вагітності та у період годування груддю

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Зменшити ймовірність виникнення небажаних негативних реакцій при застосуванні ЛЗ УЛЬТРЕКС ФЛ під час вагітності та у період годування груддю, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 7: Безпека застосування препарату у пацієнтів віком від 65 років

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Зменшити ймовірність виникнення небажаних негативних реакцій при застосуванні ЛЗ УЛЬТРЕКС ФЛ у пацієнтів віком від 65 років, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату.



Версія 1.1. від 30.08.2023
План управління ризиками

УЛЬТРЕКС ФЛ
супозиторії вагінальні по 100 мг

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 8: Безпека застосування препарату у пацієнтів з колітом

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Зменшити ймовірність виникнення небажаних негативних реакцій при застосуванні ЛЗ УЛЬТРЕКС ФЛ у пацієнтів з колітом, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 9: Безпека застосування препарату у пацієнтів із порушенням функції нирок

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Зменшити ймовірність виникнення небажаних негативних реакцій при застосуванні ЛЗ УЛЬТРЕКС ФЛ у пацієнтів із порушенням функції нирок, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.