

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### ДАЛМАКСІН [TIAZOTIC ACID]

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**Рани, які тривало загоюються, повільно гранулюються та епітелізуються** - це, в першу чергу, виразки різної етіології, коли репаративні (відновлювальні) можливості організму порушені або недостатні. Терміни загоєння ран, які довго не загоюються, у більшості пацієнтів становлять 2-3 місяці.

Факторами ризику є: хронічна інтоксикація організму; збій обміну речовин; проблеми з лімфатичною системою; погане харчування; патології серця і судинної системи; розвиток злоякісної хвороби; порушення клітинного харчування (трофіка), тривалі запальні процеси в організмі, наявність інфекцій. Причини розвитку недуги в 80% випадків - венозна недостатність (варикозне розширення вен), в 15% - недостатнє кровопостачання в артеріях, а в 5% - запалення дрібних судин як наслідок васкуліту, цукрового діабету, артрити.

**Трофічні виразки (ТВ)** нижніх кінцівок є однією з основних та найтяжчих ускладнень хронічної венозної недостатності (ХВН) і часто призводять до погіршення якості життя пацієнтів та інвалідності людей працездатного й похилого віку. За даними наукового дослідження «Дефект», проведеного за ініціативою Національного інституту хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова НАМН України та Асоціації судинних хірургів України (2006), трофічні виразки трапляються у 27,12 % населення України. Від 600 тис. до 2,5 млн. людей у світі страждають на хронічні трофічні виразки гомілок і стоп. У середньому, за даними різних джерел, трофічні виразки (ТВ) венозної етіології становлять 70-75 % від усіх виразок нижніх кінцівок і трапляються у 2 % дорослого населення індустріально розвинених країн.

**Пролежні** - це пошкодження шкіри або тканини, яке виникає через зниження кровообігу, викликаного тиском в певній галузі. Поширеність пролежнів у пацієнтів в розвинених країнах приблизно однакова і становить 16% ускладнень інших захворювань (США і Великобританія). У хворих, госпіталізованих з приводу гострої патології, частота пролежневих виразок сягає 3-11%. Факторами ризику є вік >65 років, порушення циркуляції крові, тривале перебування у горизонтальному положенні (постільний режим, інсульт і т.ін.), недоїдання, а також нетримання сечі і калу.

**Псоріаз** - хронічне неінфекційне захворювання, дерматоз, що вражає в основному шкіру. Від псоріазу страждає близько 4% населення земної кулі. Він може розвиватися в будь-якому віці з моменту народження і до глибокої старості, проте найбільше псоріаз «любить» молодих. Про це свідчить той факт, що 70% пацієнтів хворіють на псоріаз у віці до 20 років. Поширеність хвороби протягом останніх десятиліть неухильно зростає - від 114,8 на 100 тис. населення в 1994 р. до 222,5 на 100 тис. в 2014 р., серед яких було понад 6 000 дітей. Часто псоріаз стає причиною ураження суглобів, внутрішніх органів, нерідко супроводжується вторинними мікробними ураженнями шкіри. Тяжкі форми псоріазу та псоріатичного артрити асоційовані з підвищенням рівня смертності. Псоріаз суттєво знижує якість життя пацієнта.

**Дистрофічні запальні форми пародонтиту** - це запальний процес, в який втягуються

всі структури пародонту (комплекс тканин, які оточують зуб і забезпечують його фіксацію в щелепних костях). За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, близько 95% дорослого населення і 80 % дітей мають ознаки захворювання ясен. Про поширеність захворювань пародонту в нашій країні говорить той факт, що хвороба охоплює 98 - 100% людей у віці 35 - 44 років. Запалення ясен зазвичай починається з їх пошкодження, наприклад, при вживанні їжі, чищенні зубів, при неправильно накладеній пломбі, хімічному опіку. Важливу роль відіграє куріння (виникає спазм кровоносних судин, погіршується харчування ясен), зниження захисних сил організму (імунодефіцит), нестача вітаміну С та інші фактори ризику.

**Виразкові ураження слизової ротової порожнини та ясен** - поширеність виразково-некротичних захворювань тканин пародонта невисока, але його важливість загальноє визнана, оскільки це найтяжчий стан, пов'язаний із зубною біоплівкою і дуже швидкою тканинною деструкцією (руйнуванням). Некротизуючі захворювання пародонта мають три клінічні особливості: некроз ясенних сосочків, кровоточивість ясен і сильний біль. Окрім бактерій, до етіології захворювання залучено численні фактори, які порушують відповідь, а саме: недоїдання, стрес, ВІЛ-інфекція, онкологічні захворювання, куріння, захворювання крові, негігієнічний стан порожнини рота, зубний камінь.

#### **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Було проведено дослідження з клінічного вивчення препарату репаративної дії "Мазь Тіотриазоліну 2 %" (у 2020 році назву було змінено на Далмаксін) (туби по 25 г) у порівнянні з препаратом з діючою речовиною метилурацил. Обмежені клінічні випробування проведені у формі відкритого дослідження у хірургічному відділенні на 45 хворих з хронічними трофічними виразками.

Результати клінічних випробувань дозволяють зробити висновок, що препарат "Мазь Тіотриазоліну 2 %" (туби по 25 г) по клінічній ефективності відповідають препарату порівняння, чинить репаративну дію, сприяє загоєнню виразок, добре переноситься хворими та не викликає патологічних змін лабораторних показників при клінічному обстеженні хворих. До кінця курсу лікування спостерігалось зменшення набрякості тканин навколо виразкового дефекту, утворення грануляцій та епітелізації виразки. Препарат добре переноситься хворими, не чинить місцевоподразнюючої та алергізуючої дії. У ході дослідження не було відзначено будь-яких місцевих або системних побічних ефектів при призначенні досліджуваного препарату.

Було проведено дослідження ефективності 2 % мазі Тіотриазоліну у тубах у дітей з наявністю хірургічної рани після оперативних втручань у щелепно-лицьовій ділянці.

У дослідженні приймали участь діти віком від 6 до 15 років з запальними захворюваннями щелепно-лицьової ділянки, що знаходилися на лікуванні у дитячому стаціонарі, з них 30 пацієнтів — дослідна група та 15 пацієнтів контрольної групи. Клінічний огляд рани та опитування хворих дали наступні результати. На другий день після нанесення препарату на рану у хворих дослідної групи відзначався помірно виражений набряк тканин, гіперемія шкіри навколо рани була меншою, ніж при надходженні. До 5-9 дня у всіх хворих рана заповнювалася грануляціями та активно епітелізувалася. Застосування мазі Тіотриазоліну при гнійно-запальних процесах щелепно-лицьової ділянки у дітей не викликало побічних ефектів.

#### **VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування — відсутні.**

## VI.2.4. Резюме проблем безпеки

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Практично будь-який медичний засіб може викликати алергічні реакції. У деяких людей існує підвищена чутливість до будь-яких речовин.	Алергічні реакції можна попередити, уникаючи застосування препарату у пацієнтів групи ризику. При застосуванні лікарського засобу слід спостерігати за можливою появою алергічних реакцій, при будь-яких симптомах припинити використання лікарського засобу та звернутися до лікаря.

**ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ** — відсутні.

**ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ** — немає.

## VI.2.5. Резюме 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, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Лікарський засіб не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.

**ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН)** — немає додаткових заходів для мінімізації ризиків.

**VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)** — не заплановано проведення досліджень.

**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ** — відсутні.

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