

## **ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ для лікарського засобу ЗИНЕРИТ, порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування**

### **VI.2 Елементи резюме для громадськості**

#### **VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання**

Акне є частим захворюванням шкіри, яке уражає більшість людей на певному етапі. Воно викликає ураження шкіри, зазвичай, на обличчі, спині та грудях. Такі ураження можуть мати форму чорних чи білих вугрів. Не лише підлітки страждають на акне. У все більшій кількості жінок акне виникає після 30, 40, 50 років та навіть пізніше. Акне уражає також і чоловіків, хоча у чоловіків виникає рідше, приблизно на 25%. Генетика, за оцінкою, є причиною у 80% випадків. Найчастіше акне виникає в підлітковому віці, згідно з розрахунком, 80 – 90% підлітків в західних країнах страждає на акне. В 2010 році на акне страждали, за оцінкою, 650 млн осіб в світі, тобто, воно було восьмим за поширеністю захворюванням в світі. Можливе ураження людини як до, так і після досягнення статевої зрілості. Акне після 25 років уражає 54% жінок та 40% чоловіків.

Можливість появи вульгарних вугрів протягом життя становить 85%. Приблизно в 20% випадків перебіг є середнього чи високого ступеня тяжкості. У жінок вони виникають дещо частіше ніж у чоловіків (9,8% в порівнянні з 9,0%). Після 40 років ця проблема зберігається у 1% чоловіків та 5% жінок. Хоча це захворювання у дорослому віці є рідкішим, ніж у підлітковому віці, приблизно у половини людей після двадцяти та тридцяти років виникають вугрі. Приблизно у 4% ця проблема зберігається і після сорока років.

#### **VI.2.2 Резюме користі лікування**

Активна речовина, Зинерит, належить до групи антибіотиків, призначених для лікування вульгарних вугрів, які ще називають прищами або плямами. Цей лікарський засіб застосовують для зниження розмноження бактерій на шкірі, які викликають появу вугрів.

Успішне лікування акне може потребувати кількох тижнів чи навіть місяців. Нормальна тривалість терапії становить 10 – 12 тижнів.

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

Незастосовне для цього ПУР.

#### **VI.2.4 Резюме проблем безпеки**

Існує єдина проблема безпеки, вона полягає в розвитку перехресної резистентності при прийомі з іншими макролідними антибіотиками, а також з лінкоміцином та кліндаміцином (резистентність бактерій). Важливі ідентифіковані ризики чи відсутня інформація відсутні.

**Таблиця 3: Важливий потенційний ризик**

<b>Ризик</b>	<b>Розвиток перехресної резистентності до інших макролідних антибіотиків та до лінкоміцину і кліндаміцину</b>
Перехресна резистентність до інших макролідних антибіотиків та до лінкоміцину і кліндаміцину (резистентність бактерій)	Для популяцій, які отримували антибіотики раніше, збільшена ймовірність розвитку перехресної резистентності до інших макролідних антибіотиків, а також до лінкоміцину та кліндаміцину. Отже, це може бути причиною відсутності ефекту терапії із застосуванням препарату Зинерит.

*\*Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладка» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування».*

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

Додаткові заходи з мінімізації ризиків при застосуванні цього препарату відсутні.

Для кожного лікарського препарату існує Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC)\*, в якій наведена детальна інформація для лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів в галузі охорони здоров'я щодо застосування цього лікарського препарату, асоційованих ризиків та рекомендацій з їхньої мінімізації. Скорочена редакція, мовою, зрозумілою для пацієнтів, наведена в листку-вкладці з інформацією для пацієнтів (PL)\*. Заходи, зазначені в цих документах, відомі, як стандартні заходи для мінімізації ризиків.

#### **VI.2.6 Запропонований план післяреєстраційної розробки**

План проведення післяреєстраційних досліджень препарату Зинерит відсутній.

#### **VI.2.7 Резюме змін, внесених до плану управління ризиками**

Незастосовне, оскільки це перша редакція ПУР.

/

*\*Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладка» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування».*