

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ГІНЕКЛІН

(попередня назва – ВАГІКЛІН)

капсули вагінальні м'які

(кліндаміцину фосфат, клотримазол)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Лікування бактеріального вагінозу, профілактика та лікування гінекологічних інфекцій та суперінфекцій, спричинених чутливими до кліндаміцину та/або клотримазолу бактеріями та грибами (зазвичай роду *Candida*). Бактеріальний вагіноз – це запальний процес піхви, при якому в слизовій піхви порушується нормальна мікрофлора. В результаті хвороби збільшується кількість хвороботворних мікробів, а кількість нормальних молочнокислих бактерій зменшується. Бактеріальний вагіноз діагностують у третини жінок з гінекологічними хворобами. У жінок, що користуються внутрішньоматковими протизаплідними засобами, зустрічається у 50% випадків. Особливої уваги заслуговує **кандидозний вагініт** – найбільш поширене захворювання. Кандидозний вагініт – це грибокве ураження не тільки слизової оболонки вагіни, але і шийки матки. Поширеність кандидозного вульвовагініту серед жінок, які звертаються до акушерів-гінекологів, становить від 8 до 32% [Коновалова Т.С. та ін. Особливості клінічного перебігу сечостатевого кандидозу у жінок залежно від стану мікроценозу піхви та кишечника//Укр. журн. дерматол., венерол., косметол.-2006.-№4(23).-С59-70; Залізник В.О. Запальні захворювання жіночих статевих органів: навчальний посібник для самостійної роботи студентів V-VI курсів медичного факультету та лікарів-інтернів акушерів-гінекологів / Запоріжжя : ЗДМУ, 2015. –Бібліогр.:с 95].

Санація слизової оболонки жіночих статевих органів. Вагінальна мікрофлора складається як з мікроорганізмів, які формують нормальну мікрофлору, так і випадково занесених з навколишнього середовища бактерій. Важливе місце серед мікроорганізмів, які захищають геніталії від агресії зовнішнього середовища, займають біфідобактерії, їх знаходять у 10% здорових жінок. До складу вагінальної мікрофлори входять також бактерії родів *Bacteroides*, *Prevotella*, *Fusobacterium* та *Porphyromonas*. Їх знаходять у 85-90% здорових жінок [Залізник В.О. Запальні захворювання жіночих статевих органів: навчальний посібник для самостійної роботи студентів V-VI курсів медичного факультету та лікарів-інтернів акушерів-гінекологів / В.О. Залізник. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2015. –Бібліогр.:с 95].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Діючою речовиною препарату ВАГІКЛІН є кліндаміцин та клотримазол – протимікробні та протигрибкові засоби широкого спектра дії. Цей засіб вбиває хвороботворні мікроби та більшість патогенних грибів.

У клінічних дослідженнях препарат ВАГІКЛІН мав виражену активність при лікуванні бактеріального вагінозу, профілактики та лікування гінекологічних інфекцій та суперінфекцій, спричинених чутливими до кліндаміцину та/або клотримазолу бактеріями та грибами (зазвичай роду *Candida*) у 40 та 50 пацієнток [Потапов В.А. и др. Полевические вопросы терапии бактериального вагиноза: преимущества комбинированного препарата Вагиклин. Здоровье женщины – 2015р., N 1. С.74-78; Левенець Л. М. та ін. Лікування вульвовагінітів змішаної етіології у пацієнток із запальними захворюваннями шийки матки препаратом Вагіклін. Здоровье женщины. 2015г. N 2. – С.161-164]; та проявляв виражену активність при санації слизової оболонки жіночих статевих органів у 100 пацієнток із плоскоклітинними дисплазіями шийки матки, асоційованими з вірусом папіломи людини [Сенчук А.Я. и др. Новые подходы к лечению дисплазий шейки матки, ассоциированных вирусом папилломы человека. Таврический медико-биологический вестник. — 2013. — Т. 16, № 2, ч. 1 (62). — С. 208-211].

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- Застосування у дітей;
- Застосування у пацієнтів з імунодефіцитом;
- Застосування у пацієнтів з колітом.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Ризик випадкового проковтування</i>	При випадковому прийомі препарату внутрішньо можливе виникнення ефектів, пов'язаних із діючими речовинами.	Не слід приймати цей засіб внутрішньо!
<i>Алергічні реакції (Підвищена чутливість до будь-якого компоненту препарату)</i>	При застосуванні препарату можливий розвиток алергічних реакцій а також тяжких шкірних реакцій, деякі з яких можуть бути смертельно небезпечними	Якщо у вас існує алергія до препарату або його компонентів, Вам не слід приймати цей засіб.
<i>Пронос та запалення кишківника після прийому антибіотиків (Псевдомембранозний коліт)</i>	Під час або після лікування препаратом можливий розвиток тяжкого проносу внаслідок розростання мікроба, нечутливого до дії Вагікліну. Якщо у вас з'явилися ознаки проносу, слід відмінити препарат та розпочати належне лікування.	При підозрі на пронос препарат слід негайно відмінити та розпочати належне лікування.
<i>Порушення з боку крові (нейтропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія)</i>	Прийом препарату може викликати тяжкі порушення зі сторони крові.	Попередження пацієнтів та лікарів шляхом внесення відповідної інформації до інструкції для медичного застосування та Короткої характеристики.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Токсичність клотримазолу по відношенню до навколишнього середовища</i>	Клотримазол є стійким в навколишньому середовищі, він може становити загрозу для морських та водних організмів. В Короткій характеристиці оригінального препарату відсутні застереження, щодо даного потенційного ризику, тому застереження не було внесене в Інструкцію для медичного застосування та SPC препарату Вагіклін.
<i>Послаблення міцності латексних презервативів та протизаплідних діафрагм</i>	При застосуванні препарату можливе зниження міцності презервативів. Не рекомендується застосовувати такі засоби протягом 3 діб після лікування препаратом.
<i>Поява інфекції, викликані нечутливим мікробом (Резистентність)</i>	Застосування Вагікліну може призвести до надмірного росту нечутливих до препарату мікробів, зокрема дріжджів.

<i>Взаємодія з препаратами, які знижують активність імунної системи (Взаємодія з такролімусом/сіролімусом)</i>	Препарат може підвищувати токсичний вплив на організм препаратів, які знижують активність імунної системи (такролімус/сіролімус).
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>	Якщо ви вагітні або годуєте груддю застосування цього лікарського засобу не рекомендується.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у дітей</i>	Вагіклін дітям протипоказаний.
<i>Застосування у пацієнтів з послабленою імунною системою (Застосування у пацієнтів з імунodefіцитом)</i>	Якщо у вас послаблена імунна система (імунodefіцит), застосування лікарського засобу не рекомендується.
<i>Застосування у пацієнтів з запаленням товстої кишки (Застосування у пацієнтів з колітом)</i>	Якщо у вас запалення товстої кишки (коліт), застосування лікарського засобу не рекомендується.

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, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР - відсутні.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-