

ПУР 1.0 від 12.04.2019 р  
ВІРОТЕК КЛІНІК  
розчин для зовнішнього застосування  
0,05 % по 250 г у флаконі;  
по 1 флакону у пачці

ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»  
Україна

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### **ВІРОТЕК КЛІНІК**

*розчин для зовнішнього застосування 0,05 %  
по 250 г у флаконі; по 1 флакону у пачці*

*Міжнародна непатентована назва: Бензалконію хлорид (benzalkonium chlorid)*

## VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

### VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

*Профілактика гнійних ускладнень і стимуляція загоєння ран в хірургічній практиці, та при опіках, завжди актуальні, оскільки гнійна інфекція відноситься до числа найбільш поширених і небезпечних ускладнень, і може досягнути до 40-60 % ускладнень в загальній кількості хірургічних випадків. Опікові рани дуже небезпечні у зв'язку з можливістю розвитку та генералізації інфекційного процесу (поширення інфекції на весь організм, зараження крові). Частота інфекційних ускладнень опікових ран настільки велика, що від вирішення питань з лікуванням ран, залежить прогрес в лікуванні опікових хворих взагалі. Своєчасне виконання первинної хірургічної обробки раневої та опікової поверхні є дуже важливим моментом. Така обробка має мету створити найменш сприятливі умови для розвитку мікроорганізмів в рані, а також зменшити мікробне число, тобто кількість бактерій в рані, що в свою чергу сприяє швидшому загоєнню ран.*

*Перед будь-якими медичними маніпуляціями, ін'єкціями, забиранням крові, пункціями, дрібними хірургічними втручаннями, а також при дрібних травмах та інфекціях шкіри бактеріальної та грибової етіології необхідне проведення заходів щодо усунення та попередження зараження, а саме заходів антисептичної обробки шкіри на якій відбувається медична маніпуляція, шкіри при знятті швів та перев'язувальних матеріалів. Дотримання правил асептики та антисептики дуже важливе та спрямоване на попередження впровадження збудників інфекції в рану, тканини, органи, порожнини тіла хворого при хірургічних операціях, перев'язках і діагностичних процедурах.*

*Руки медичних працівників, які приймають участь в наданні медичної допомоги, можуть бути фактором передачі патогенних або умовно-патогенних мікроорганізмів, та спричиняти зараження пацієнта, тому дуже важливо дотримуватись правил гігієнічної та хірургічної обробки шкіри рук медичного персоналу.*

*Особливу значущість проблема профілактики і лікування нагноєння післяродових травм, ран промежини і піхви, інфікування родових шляхів, запальних захворювань жіночих статевих органів набуває в післяпологовому періоді в зв'язку з тим, що частота розтинів і розривів промежини під час пологів в сучасних умовах становить 20,3 - 33,4% і не має тенденцію до зниження, що обумовлено значним поширенням пологів великим плодом, а також зростанням числа жінок, що народжують вперше або зовсім юних, або*

старше 30 років. Нагноєння зашитих ран промежини виникає у 13,1 - 27,5% породіль. Частота цього ускладнення також не має тенденції до зниження, оскільки з моменту виникнення рана промежини постійно інфікується мікробної флорою піхви, шкіри промежини і прямої кишки.

*Місцева контрацепція* (заходи по запобіганню вагітності) актуальна для жінок з різними захворюваннями, такими як серйозні проблеми з судинами, варикозне розширення вен, мігрені, гіпертонія або важкі серцеві недуги, схильність до утворення тромбів або порушення згортання крові, гострі і хронічні хвороби печінки, нирок і цукровий діабет, при яких не можна приймати навіть самі сучасні гормональні протизаплідні препарати. Також є захворювання, при яких забороняється використовувати і внутрішньоматкову спіраль. Це ерозії шийки матки, хронічні інфекції матки і придатків, злоякісні пухлини тіла або шийки матки, тощо.

На *піодермії* (гнійничкове ураження шкіри) страждає 111 млн дітей у світі. Ці захворювання є третьою за значимістю причиною ураження шкіри у дітей після корости. За даними ВООЗ, хворі на піодермії в розвинених країнах складають 1/3 пацієнтів з інфекційною патологією шкіри. Серед *дерматозів* піодермії переважають над іншими шкірними захворюваннями. *Дерматомикози* (грибкові захворювання шкіри) різних видів зустрічаються у всьому світі, і є частою проблемою в більшості країн, особливо з низьким рівнем особистої або побутової гігієни.

*Інфекційно-запальні захворювання порожнини рота* (*стоматити, гінгівіти, парадонтити*) зустрічаються досить часто як у дорослих, так і у дітей. На них хворіють 20% дорослого населення і 45% дітей від 6 місяців.

Запальні захворювання верхніх дихальних шляхів — *гайморитів, тонзилітів, ларингітів*, складають 25-30 % всієї лікарняної патології ЛОР-органів. Захворювання вуха, горла і носа широко поширені серед жителів різних соціальних і вікових груп різних географічних широт, країн і континентів. Основна медична проблема при цьому полягає в тому, що відсоток повторного виникнення гострих запальних захворювань і перехід їх у хронічні форми не знижується, а навіть має деяку тенденцію до збільшення. Гострі ЛОР захворювання найчастіше виникають в осінньо-весняний період і супроводжують вірусні сезонні захворювання. Погіршення екологічної обстановки негативно впливає на захисні сили слизової оболонки дихальних шляхів, що сприяє зростанню рівня поширеності таких захворювань як гайморити, тонзиліти та ларингіти, тощо.

## VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Лікарський засіб ВІРОТЕК КЛІНІК, діючою речовиною якого є бензалконію хлорид, який спричиняє згубну дію на різноманітні бактерії (стафілококи, стрептококи, кишкову паличку, клебсієлу, протей, синьогнійну паличку), віруси та гриби, ефективний щодо госпітальної мікрофлори, стійкої до антибіотиків та інших лікарських препаратів, також проти збудників інфекційних захворювань, які передаються статевим шляхом.

У дослідженнях, бензалконію хлорид проявляє виражені антисептичні та дезінфікуючі властивості при профілактиці та лікуванні гнійних ран, опіків, нагноєння післяродових травм, запальних захворювань жіночих статевих органів. Також лікарський засіб має високу ефективність при антисептичній обробці шкіри та перев'язувальних матеріалів, при знятті швів, для обробки шкіри при підготовці до ін'єкцій, збирання крові, пункцій, дрібних хірургічних втручань, при дрібних травмах та при бактеріальних чи грибкових інфекціях шкіри, а також різноманітних інших випадках коли є необхідним промити, обробити, продезінфікувати раневі поверхні, нагноєння, післяопераційні шви, або непошкоджену шкіру чи перев'язувальні матеріали.



В клінічних дослідженнях бензалконію хлориду було підтверджено його згубну дію щодо бактерій, до бактерій які є стійкими до дії антибіотиків, до патогенних грибів, до збудників інфекцій, що передаються статевим шляхом, до вірусів таких як вірус простого герпесу та вірус імунодефіциту людини; а також підтверджена його сперміцидна дія, завдяки якій бензалконію хлорид є ефективним місцевим протизаплідним засобом.

Дослідження показують, що бензалконію хлорид має підтверджений профіль ефективності та безпеки при застосуванні його як ефективний антисептичний, дезинфікуючий та сперміцидний засіб.

Лікарський засіб можна вважати з добре вивченим профілем безпеки та ефективністю.

### **VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності застосування ЛЗ за наступних умов:

- *Застосування у дітей.*

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

## VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Реакції гіперчутливості</i>	У рідкісних випадках після застосування ВІРОТЕК КЛІНІК, розчину для зовнішнього застосування можуть розвинутися такі реакції гіперчутливості, як місцевоподразнювальна дія, алергічні реакції, поколювання свербіж , тощо, які зникають після припинення застосування препарату.	Внесення відповідного застереження у інструкцію для медичного застосування.
<i>Виразки та подразнення слизової оболонки піхви та шийки матки</i>	Не можна застосовувати препарат ВІРОТЕК КЛІНІК, розчин для зовнішнього застосування при наявності вагітності або виразок та подразненнях слизової оболонки піхви та шийки матки.	Внесення відповідного застереження у інструкцію для медичного застосування.

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у дітей</i>	Застосування ЛЗ ВІРОТЕК КЛІНІК, розчин для зовнішнього застосування у дітей не вивчалось.

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

Не застосовано.

**VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

Не застосовано.

**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Не застосовано.

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

Зміни до ПУР – відсутні

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-