

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Геморой – захворювання, яке характеризується набряклістю вен в нижній частині прямої кишки. При внутрішньому геморої, як правило, не виникає відчуття болю, але часто спостерігається кровоточивість. Зовнішній геморої може викликати больові відчуття. Геморої є одним із найпоширеніших захворювань людини і найбільш частою причиною звернення до лікаря-колопроктолога. За літературними даними, поширеність захворювання становить до 130-145 осіб на 1000 дорослого населення, а його питома вага в структурі захворювань товстої кишки коливається від 34 до 41%. Є всі підстави вважати, що на геморої страждає до 80% дорослого населення [Шельгин Ю.А. и др. Клинические рекомендации ассоциации колопроктологов России по диагностике и лечению геморроя. Колопроктология. 2019;18(1(67)):7-38].

VI.2.2. Резюме результатів лікування.

Мазь ПРОКТОЗАН® НЕО містить ретельно підібрану комбінацію діючих речовин та є ефективною при лікуванні всіх форм геморою.

Досвід клінічного застосування препарату ПРОКТОЗАН® НЕО накопичено українськими фахівцями. В дослідженні, виконаному на клінічній базі Київської медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, була вивчена ефективність застосування свічок і мазі ПРОКТОЗАН® НЕО у 127 пацієнтів з гострим і 125 пацієнтів із хронічним гемороєм. Аналіз результатів дослідження достовірно підтвердив високу ефективність лікарських засобів при лікуванні гострого та хронічного геморою. Хороший результат лікування було відзначено у 85% пацієнтів з гострим і у 83% пацієнтів із хронічним гемороєм. Через 1 тиждень після початку застосування препарату печіння, біль в області заднього проходу минали більше, ніж у 50% пацієнтів, а свербіж у області заднього проходу минав у 100% пацієнтів. У жодного пацієнта не спостерігалось будь-яких побічних ефектів, у т.ч. алергічних реакцій [Палиенко Р.К. и др. Монотерапия осложненных форм геморроя. «Хірургія України», 2004, №1(9), с. 105-109].

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Власник реєстраційного посвідчення в повному обсязі володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату.

Власником реєстраційного посвідчення не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість до компонентів препарату	При застосуванні препарату можливий розвиток реакцій підвищеної чутливості, наприклад алергії та місцевого подразнення шкіри.	Якщо у Вас існує підвищена чутливість до компонентів препарату, Вам протипоказано приймати цей засіб.
Застосування у I триместрі вагітності	Препарат протипоказано застосовувати у I триместрі вагітності.	Якщо Ви вагітні (у I триместрі), Вам протипоказано застосовувати цей лікарський засіб.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Тривале застосування	Слід утриматися від тривалого застосування Проктозан® НЕО через можливість викликання ним сухості та мікротріщин в анальному каналі. При тривалому місцевому застосуванні можливе пригнічення надниркових залоз, затримка росту, зниження міцності кісткової тканини.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Не застосовано.

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.

Для препарату заявником не плануються додаткові заходи з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Достатньо рутинних заходів з мінімізації ризиків, які подрбно відображені в інструкції для медичного застосування.

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

Оскільки немає запланованих заходів у референтного препарату, застосовується рутинний фармаконагляд.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	15.06.2020	Подано у структурі згідно Положення.	–
0.2	25.03.2021	Подано у структурі як для ЛЗ з добре вивченим медичним застосуванням, змінена інформація з безпеки (ризиків).	–
0.3	10.06.2021	«Застосування у I триместрі вагітності»	Зміна формулювання з «I триместр вагітності» на «Застосування у I триместрі вагітності»
		-	На підставі листа ДЕЦ МОЗ України №7474/16ф від 19.05.2021, а також у зв'язку з оновленням Інструкції для медичного застосування внесено зміни в такі частини: <ul style="list-style-type: none">• Частина I. Загальна інформація.• Частина II Специфікація з безпеки.<ul style="list-style-type: none">– Модуль CI. Епідеміологія показань для застосування та цільова(і) популяція(ї);– Модуль CV. Післяреєстраційний досвід;– Модуль CVI. Додаткові вимоги України.

			<p>ЄС до специфікації з безпеки</p> <ul style="list-style-type: none">– Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики;– Модуль CVIII. Резюме проблем з безпеки.• Частина III. План з фармаконагляду.• Частина V. Заходи з мінімізації ризиків.• Частина VI Резюме плану управління ризиками.• Частина VII Додатки.<ul style="list-style-type: none">– Додаток 2;– Додаток 12.
--	--	--	--