

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Геморої – 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.

Супозиторії ректальні ПРОКТОЗАН® НЕО містять ретельно підбрану комбінацію діючих речовин та є ефективними при лікуванні всіх форм геморою.

У клінічному дослідженні вивчена ефективність застосування свічок і мазі ПРОКТОЗАН® НЕО у 127 пацієнтів із гострим і 125 пацієнтів із хронічним гемороєм. 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 побічних ефектів, у т.ч. алергічних реакцій [Палиенко Р.К., Андриец В.С., Зинченко В.Г. Монотерапия осложненных форм геморроя. «Хірургія України», 2004;1(9):105-109].

У іншому клінічному дослідженні за участі 104 пацієнтів 82% пацієнтів із хронічним гемороєм I-II стадії, які отримували свічки ПРОКТОЗАН® НЕО, після двотижневого курсу оцінили результати лікування як відмінні або хороші. Порівнянно з лікарським засобом, який використовували для порівняння, ПРОКТОЗАН® НЕО зменшував такі прояви геморою, як різучий та тягнучий біль в області прямої кишки і свербіж у більшій кількості пацієнтів [Даценко А.Б. "Проктозан" (суппозитории): клиническая оценка эффективности препарата при консервативном лечении геморроя. Пробл. мед. науки та освіти. 2004;4:78-82].

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, розвиток феохромоцитомного кризу – стану, який супроводжується значним різким підвищенням кров'яного тиску.

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 подробице 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.

Продовження додатка 14

			<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.
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 (ризика).	–
0.3	10.06.2021	«Застосування у I триместрі вагітності»	<p>Зміна формулювання з «I триместр вагітності» на «Застосування у I триместрі вагітності»</p> <p>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:</p> <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, ЄС до специфікації з безпеки – 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.