

## Резюме Плану Управління Ризиками для ЛЗ ПАНТЕНОЛ, мазь

### VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

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

**Показання для застосування 1. Для прискорення загоєння та епіталізації шкіри при мікроушкодженнях (нетяжкі опіки та подряпини); при подразненнях шкіри (наприклад унаслідок радіотерапії, фототерапії або опромінення ультрафіолетовими променями)**

Мікротравма - пошкодження в результаті впливу невеликих за інтенсивністю зусиль, приводить до порушення функції і мікроструктури тканин.

Розвивається асептичне запалення, яке при повторному впливі травмуючого агента призводить до їх дистрофії і стійкого порушення функцій.

Мікротравми шкіри відносяться до найбільш поширеного виду ушкоджень. Виділяють відкриті - садна, подряпини і невеликі рани, опіки невеликого ступеню (частіше сонячні) і подразнення шкіри при променевих і енергетичних впливах (радіотерапії, фототерапії) і закриті (забиті місця і потертості).

Променева терапія - це прицільний вплив іонізуючого випромінювання на ракові клітини, один з найбільш поширених способів лікування онкологічних хвороб. Застосовують великі дози іонізуючого випромінювання, при цьому виникають місцеві реакції - почервоніння на шкірі, набряклість та свербіж.

Сонячний опік - запалення шкірного покриву, яке викликане надмірним впливом ультрафіолетових променів. При легкому ураженні шкіри спостерігається: запалення, почервоніння шкіри, помірну біль, відчуття сухості, свербіж.

Показники опікового травматизму в Україні становлять 14,5 на 10 тис. населення.

**Показання для застосування 2. Хронічні виразки шкіри та пролежні.**

Рана вважається хронічною, якщо, незважаючи на терапію немає ознак загоєння. У тканинах порушуються обмінні процеси, що може уповільнити або загальмувати процес загоєння рани.

Пролежень - змертвіння м'яких тканин в результаті постійного тиску, супроводжуючого місцевими порушеннями кровообігу.

Пролежні розвиваються у лежачих хворих, утворюються в області крижів, лопаток, п'ят, колін, ребер, пальців ніг, великих вертелів стегнової кістки, стоп, і ліктьових суглобів.

Трофічні виразки на нижніх кінцівках є наслідком різноманітних недуг, які порушують локальну динаміку кровообігу. Причиною появи трофічних виразок можуть також бути різні травми шкіри, м'яких тканин і периферичних нервів, а також багаторічні тривалі шкірні захворювання.

Однією з різновидів трофічних виразок є діабетична виразка, тобто рана, розвиваючися на тлі цукрового діабету. Погане загоєння ран - одна з основних проблем «діабетиків».

Орієнтовна частота відповідно до причини виникнення трофічних виразок:

Варикозні - 52%

Артеріальні -14%

Змішані - 13%

Посттромбофлебітичні - 7%  
Посттравматичні - 6%  
Діабетичні - 5%  
Нейротрофічні - 1%  
Інші - 2%.

### **Показання для застосування 3. Анальні тріщини.**

Анальна тріщина це вузький і довгий дефект в слизовій оболонці заднього проходу. Довжина тріщини зазвичай невелика -2 см. Ширина і глибина становлять кілька міліметрів. Тріщини можуть утворюватися на передній і задній її стінках.

Хвороба має дві основні форми перебігу - гостра і хронічна. Гострою називають тріщину, яка з'явилася відносно недавно. Без лікування гостра тріщина через кілька тижнів може перейти в хронічну форму.

Хронічна тріщина самостійно не проходить і вимагає хірургічного втручання.

Невилікувані тріщини можуть призвести до тяжких ускладнень - гострого гнійного парапроктиту, утворення свищів, трофічних виразок, масивних кровотеч, гангрени і сепсису.

Тріщини в задньому проході відрізняються сильними болями, що з'являються після туалету або під час акту дефекації. Також важливою ознакою є кровотеча під час дефекації. Воно може бути як незначним, і складатися з декількох крапель крові, і серйозним, що призводить до анемії.

АТ зустрічається у 2-2,5% дорослого населення, в структурі проктологічних захворювань вона становить 12-15% (3-є місце після геморою і парапроктиту).

### **Показання для застосування 4. Ерозії шийки матки.**

Згідно з даними літератури, зустрічається у 38,8% жіночого населення і у 49,2% гінекологічних хворих; в 54,2% випадків виявляється в групі молодих жінок до 25 років.

Існує два типи - справжня ерозія, негативний, але цілком природний процес, він виникає через механічні пошкодження шийки матки, проходить він десь за тиждень-два. У медичній термінології ерозією (дисплазією) називають процес появи змін слизовій оболонці шийки матки, яка може, через зміщення, опинитися в кислотному середовищі, яке її руйнує і тип слизової шийки змінюється.

Ерозія може з'явитися через виникнення ран на тканинах шийки матки, слизовому шарі, порушення в мікрофлорі статевих органів, занепаду імунітету організму, механічного пошкодження статевих органів, отриманого при пологах або аборті, порушення гормонального фону, процесах запального характеру, безладного статевого життя.

При ерозії немає больових відчуттів в нижній частині живота або якогось дискомфортного відчуття, показником можна назвати появу кров'янистих виділень після статевого акту, порушення регулярності циклу, болісні менструації.

Протягом розвитку може викликати появу злоякісних утворень шийки матки.

### **Показання для застосування 5. Після пересадки шкіри.**

Операція по пересадці шкіри – це хірургічне втручання, яке необхідно для заміни пошкодженої ділянки тканини, а також у косметичних цілях. В даний час подібна процедура проводиться практично у всіх великих клініках. Технікою пересадки шкіри повинен володіти хірург будь-якої спеціальності. Тим не менш, щоб після операції не залишилося косметичного дефекту, потрібна спеціальна підготовка.

Пересадка шкіри проводиться, якщо є необхідність приховати або частково виправити глибокі дефекти. Наприклад, завжди актуальна пересадка шкіри після опіку, рваних і глибоких ран від укусу собак.

У пластичній хірургії застосовують два основні методи:

Вільна пересадка шкіри. При проведенні операції лікарі використовують фрагмент шкіри, який повністю відрізано з місця її «вихідного» розташування.

Невільна пересадка шкіри. Щоб приховати дефект, використовують шкіру з близько розташованих ділянок, або фрагмент, присутній на місці рани.

Можливі ускладнення

кровотечі з-під свіжих швів;

інфікування рани;

повільне або погане загоєння;

скутість рухів (коли тканини були пересаджені на кінцівки);

відторгнення трансплантата.

#### **Показання для застосування 6. Для профілактики та лікування потрісканої або шершавої та сухої шкіри.**

Проблема хронічного подразнення шкіри є у 20% населення. Цей стан може виражатися в таких формах:

Тріщини на шкірі - на ділянках сухої шкіри, які зазвичай піддаються впливу холоду взимку - губах і руках, а також піддаються тертю. Тріщини болючі і можуть стати вхідними воротами інфекцій.

Подразнення шкіри навколо губ, тріщини в куточках губ (так звані "заїди"). Для цієї ділянки шкіри характерна відсутність сальних залоз, що робить його вразливим до дії чинників навколишнього середовища, приєднання інфекції. Вони завдають сильний біль під час їжі і розмови.

Сухість шкіри - у вигляді сухих ділянок на щоках, навколо губ і на руках. Проблемною стає шкіра, яка містить менше сальних залоз або піддається частому впливу негативних факторів: пересушування, переохолодження, агресивні хімічні впливи.

Причини -

генетичні особливості організму, гормональні перебудови, порушення обміну речовин, хвороби і тривале лікування антибіотиками, шкідливі звички (куріння, алкоголь), стресові стани, а також агресивний вплив навколишнього середовища.

Суха шкіра набагато чутливіша до зовнішніх впливів, тертя.

#### **Показання для застосування 7. Для регулярного профілактичного догляду за молочними залозами у жінок, які годують груддю, та для лікування подразнень та тріщин сосків.**

У 10-15% матерів-годувальниць з перших днів прикладання до грудей виявляються механічні пошкодження сосків.

Причини можуть бути різні:

форма сосків (сплюснені недорозвинені соски);  
ніжність шкіри на сосках;  
молочниця в роті у новонародженого;  
відсутність відповідного гігієнічного догляду за сосками. пересушують шкіру;  
неправильне прикладання дитини до грудей;  
мама забирає груди поки дитина смокче;  
неправильне зціджування;  
нестача вітамінів в жіночому організмі (гіповітаміноз).  
Тріщини бувають:  
поодинокі або множинні;  
поверхневі або глибокі;  
на одному соску або на обох відразу.  
Дотики до такого соску викликають біль, а спроби дитини смоктати груди - сильні больові відчуття. Якщо приєднується інфекція, як бактеріальна, так і грибкова, може розвинутися мастит або запалення сосків з гнійними виділеннями, утворенням ерозій, виразок, почервонінням шкіри в області запалення.  
Якщо інфекція потрапляє в тріщини, то розвивається набряк, почервоніння і утворюються ерозії або виразки.

**Показання для застосування 8. Для догляду за немовлятами: профілактика та лікування пелюшкового дерматиту.**

Пелюшковий (або памперсний) дерматит є найпоширенішим ураженням шкіри у новонароджених і грудних дітей. Це цілий ряд запальних захворювань шкіри, які зачіпають області «під підгузником».

За даними літератури, поширеність пелюшкового дерматиту у новонароджених складає від 7% до 35%.

Широке поширення пелюшкового дерматиту обумовлено особливостями шкірних покривів у новонароджених - за рахунок більш тонкого поверхневого шару шкіра не виконує в достатній мірі свої захисні функції. Через особливості будови підшкірно-жирової клітковини на шкірі формується ділянка почервоніння і набряку. При впливі несприятливих факторів виникає запальна реакція. До таких факторів належать: механічний вплив (тертя тканини пелюшок), хімічний вплив (жовчні кислоти, травні ферменти в випорожненнях, аміак), фізичний вплив (перегрівання, вологість), мікроорганізми.

Такі стани, як дисбактеріоз, тривала антибактеріальна терапія, обтяжений сімейний алергологічний анамнез і т.д., сприяють швидкому розвитку і більш тривалому перебігу дерматиту.

Вираженість пелюшкового дерматиту

Слабкий - до 3 днів 17 (53,2%)

Помірний - до 5 днів 10 (31,2%)

Виражений - понад 7 днів 2 (6,2%) 3 (9,4%).

**Показання для застосування 9. Для оброблення шкіри пацієнтів під час та після місцевого застосування кортикостероїдів.**

Неможливо собі уявити сучасне лікування дерматитів без застосування кортикостероїдних препаратів. Широке застосування в дерматологічній практиці при самих різних захворюваннях, до числа яких відносяться дерматози, що

характеризуються хронічним запаленням шкіри, що зудять і проліферативні дерматози.

Місцеві побічні ефекти кортикостероїдів виникають через вплив гормонів на обмінні процеси в шкірі: витончення шкіри та підшкірної клітковини, шкірні стрії (розтяжки), атрофічні смужки, уповільнення загоєння ран, гіпо- або гіперпигментація шкіри, гіпертрихоз (збільшення росту волосся на місці застосування) або алопеція (випадання волосся). Порушення з боку судинної системи: стероїдна пурпура (підшкірні крововиливи), телеангіектазії (судинні зірочки). Дуже часто гормональні препарати надають подразнюючу дію на уражену шкіру: дерматит. Запальні побічні явища пов'язані з тим, що глюкокортикоїди пригнічують імунну відповідь: фолікуліт (запалення волоссяних фолікулів за типом піодермії), угревідне висипання, можлива вторинна інфекція: бактеріальна або грибова

Витончення шкіри (особливо на обличчі і згинальних поверхнях рук) може відновитися через деякий час після припинення лікування, однак структура шкіри відновлюється не завжди.

#### **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

1. Декспантенол в організмі піддається біохімічним перетворенням, трансформується в вітамін B5. Останній, будучи ферментом, включається в обмінні реакції в органах і тканинах, у т. ч. на шкірі і в слизових оболонках. Посилюється зростання епітеліальних клітин, поліпшується місцеве кровопостачання, підвищується щільність елементів шкіри та слизових, розсмоктовуються запальні вогнища.

Як і всякий натуральний вітамінний препарат, він практично не має протипоказань. *Анотація наукової статті з медицини та охорони здоров'я, автор наукової роботи - Огородова Л. М., Нагаєва Т. А., Ходкевич Лариса Валеріївна*

2. Регенеруючі, метаболічні, протизапальні властивості декспантенола доказані при загоєнні післяопераційних шрамів і асептичних ран, пролежнів, тріщин слизової, трофічних виразок, уражень шкіри після герпесних висипань і взагалі при будь-яких пошкодженнях шкіри. *Мазь декспантенол від опіків. Чикин В.В.*

*ВІСНИК ДЕРМАТОЛОГІЇ І ВЕНЕРОЛОГІЇ*

3. Для вивчення ранозагоюючих властивостей кремів з декспантенолом була використана модель лінійних різаних ран у щурів, яка дозволяє оцінити вплив препарату на швидкість заживлення тканини за короткий період часу

Результати досліджень показали, що креми з декспантенолом сприяють дозріванню новоствореної тканини і збільшення її міцності. *Анотація наукової статті з медицини та охорони здоров'я, автор наукової роботи - Бутко Я. А., Дроговоз С. М., Дєєва Т. В., Ляпунов М. А.*

4. Проведене дослідження ефективності препарату Пантенол (5% мазь) в лікуванні пелюшкового дерматиту у 103 дітей грудного віку показало його високу ефективність. У 86,4% пацієнтів настало повне одужання, ще у 10,7% - поліпшення. Пантенол добре переносився у всіх випадках (Білоусова Н.А., Горелов А.В., 2002).

У Московському НДІ педіатрії та дитячої хірургії спостерігали 75 жінок в період лактації. При появі больових відчуттів, почервонінні і роздратуванні соска наносили мазь Пантенол після кожного годування. Спостерігався швидкий позитивний ефект

застосування: 88% пацієнток відзначали повне припинення всіх симптомів протягом першої доби застосування, а деякі - вже до наступного годування.

*Дослідження репаративних властивостей кремів з декспантенол / Я.А. Бутко, Т.В. Деева, Н.А. Ляпунов, С.М. Дроговоз // Наук. відомості БГУ. Серії «Медицина. Фармація». - 2013.*

5. Позитивний ефект від застосування Пантенол при пелюшковому дерматиті був досягнутий у 22 (61,1%) дітей, швидкий регрес проявів дерматиту спостерігався у 15 (41,7%) дітей. Пантенол виявився ефективним і при механічних пошкодженнях шкіри у новонароджених.

*Ю.А. Батман, О.К. Головка, І.В. Харченко, Е.А. Стрюковская, О.Р. Есакова  
Застосування декспантенола у новонароджених різних груп в неонатальному періоді*

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

*Пантенол застосовують –*

*–при мікроушкодженнях, при подразненнях шкіри, при хронічних виразках шкіри та пролежнях, анальних тріщинах, ерозіях шийки матки та після пересадки шкіри;*

*–при потрісканій або шершавій та сухій шкірі;*

*– для догляду за молочними залозами у жінок, які годують груддю, та тріщин сосків;*

*– для догляду за немовлятами;*

*– для оброблення шкіри при місцевому застосуванні кортикостероїдів.*

Компанія не має даних щодо особливих критеріїв залучення пацієнтів до випробувань ефективності застосування препарату для кожного з показань до застосування.

Враховуючи літературні дані, препарат можна розглядати як нетоксичний, крім того він перетворюється на пантотенову кислоту, яка не розкладається в організмі людини, виводиться в незмінному вигляді.

Тому теоретично не може бути особливого впливу на різні групи пацієнтів.

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

#### **ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
--------------	------------------	-------------------------

<p><b>Підвищена чутливість до декспантенолу або до інших компонентів препарату, шкірні алергічні реакції</b></p>	<p>Не можна застосовувати пацієнтам з відомою чутливістю до діючої речовини чи інших компонентів препарату через ризик розвитку алергічних реакцій.</p> <p>У зв'язку з застосуванням препарату можливий ризик розвитку місцевих реакцій шкіри у вигляді контактного дерматиту, алергічного дерматиту, свербіжу, еритеми, екземи, висипання, кропив'янки, подразнення шкіри та пухирців, причому без наявності відомої чутливості до компонентів препарату в минулому.</p>	<p>Детальний опис в інструкції правил прийому препарату.</p> <p>Детальний збір відомостей про алергологічну історію пацієнта.</p>
<p><b>Застосування на рани пацієнтам з гемофілією</b></p>	<p>Декспантенол протипоказаний для застосування на рани пацієнтам з гемофілією у зв'язку з високим ризиком кровотечі.</p>	<p>Детальний опис в інструкції правил прийому препарату.</p>

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Немає	Не застосовно

#### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Немає	Не застосовно

#### 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.

Достатньо рутинних заходів з мінімізації ризиків

#### 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

<i>Версія</i>	<i>Дата</i>	<i>Проблема безпеки</i>	<i>Коментар</i>
1.0	25.10.2017	<i>Ідентифікований ризик - Підвищена чутливість до декспантенолу або до інших компонентів препарату</i>  <i>Потенційний ризик - Алергічні реакції, включаючи з боку шкіри: контактний дерматит, алергічний дерматит, свербіж, еритема, екзема, висипання, кропив'янка, подразнення шкіри та пухирці.</i>	
1.1	20.06.2018	<i>Шкірні алергічні реакції додані як ідентифікований ризик</i>	<i>Ідентифікований ризик "Підвищена чутливість до декспантенолу або до інших компонентів препарату" був доповнен висловом "шкірні алергічні реакції"</i>
1.2	16.08.2018	<i>Додано до важливих ризиків "Застосування на рани пацієнтам з гемофілією", в зв'язку з внесенням змін до інструкції.</i> <i>Внесено зміни до відповідних розділів ПУР</i>	