

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

БУТИКОРТ [HYDROCORTISONE (HYDROCORTISONE BUTYRATE)]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Шкіра - міцний і в той же час тендітний захист людського тіла, а її здоров'я є неодмінною умовою гарного самопочуття. Не випадково її вважають самостійним органом, адже, як і серце, печінка або шлунок, вона має складну структуру і виконує життєво-важливі функції. І точно так само, як і інші органи, вразлива перед патологічними процесами.

Причини шкірних хвороб надзвичайно різноманітні і складні. Шкіра постійно піддається зовнішнім впливам, у тому числі інфекційним (бактерії, віруси, найпростіші, гриби і т.д.), що може викликати в ній аномальні зміни. З іншого боку, шкіра найтіснішим образом пов'язана з внутрішніми органами і тому їхнє захворювання теж може послужити причиною патологічного процесу [Міністерство охорони здоров'я України; Центральний методичний кабінет з вищої медичної освіти МОЗ України; Шкірні та венеричні хвороби; Полтава–Київ, 2004].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Кортикостероїди для зовнішнього застосування значною мірою використовуються протягом більше 50 років для лікування різних запальних захворювань шкіри.

Гідрокортизон для зовнішнього застосування з'явився на ринку з 1952 року. Профіль безпеки препаратів гідрокортизону для зовнішнього застосування був встановлений через більш ніж 50-річний маркетинговий досвід.

Хороший профіль ефективності та безпеки гідрокортизону бутират в лікуванні різних екзематозних уражень шкіри доведений в численних клінічних дослідженнях. З літературних джерел відомо, що 0,1% крем гідрокортизону бутират не пригнічує гіпоталамо-гіпофізарно-надниркову систему і може використовуватися для лікування дітей старше 3 міс, хворих на atopічний дерматит.

Відомі дослідження, в яких рекомендували мазь гідрокортизону бутират 29 пацієнтам у віці 18-73 років у складі комплексної терапії atopічного дерматиту та псоріазу. Представляючи отримані результати в медичній пресі, вони не тільки підкреслили високу ефективність гідрокортизону бутират, а й відзначили його оптимальний профіль безпеки: всі хворі добре переносили терапію, поява алергічних реакцій та подразнення в місці нанесення не зареєстровано.

Застосування мазі гідрокортизону бутират у пацієнтів з хронічними запальними захворюваннями шкіри неінфекційного генезу дозволяє досягти швидкого регресу запальних явищ (гіперемії, набряку, свербіж) і змін хронічного характеру при відсутності місцевих та системних побічних реакцій.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування — нині не відомі.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість до інфекцій та маскування симптомів інфекції	Відомо, що глюкокортикоїди мають протизапальну дію і пригнічують активність імунної системи, застосування цих засобів підвищує сприйнятливості до інфекцій.	Необхідно уникати застосування комбінованих препаратів, до складу яких входять кортикостероїди і протигрибкові засоби, з метою профілактики тяжкої інфекції.
Пригнічення ниркових залоз (адренокортикальна супресія)	Відомо, що при застосуванні кортикостероїдів як в ін'єкціях/інфузіях, так і при пероральному застосуванні, є ризик пригнічення надниркових залоз. Навіть якщо місцеві кортикостероїди лише рідко асоціюються з системними побічними ефектами, цей побічний ефект також може з'явитися при місцевому застосуванні кортикостероїдів, якщо препарат потрапляє через шкіру в кров'яний рух, коли використовується на пошкодження шкіри або на великих запальних ділянках шкіри. Проте цей побічний ефект менш імовірно відбувається зі слабкими, ніж з більш потужними топічними кортикостероїдами.	Необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам групи ризику. Оскільки системний вплив гідрокортизону є незначним, цей побічний ефект дуже малоймовірний. Проте, при застосуванні сильних кортикостероїдів, відновлення, як правило, є швидким і повним після припинення дії препарату.
Контактний дерматит	Відомо, що, незважаючи на рідкість, можуть виникати випадки алергічного контактного дерматиту.	Цей побічний ефект може виникнути, однак це рідкість. Побічний ефект зазвичай не є серйозним, і відновлення, як правило, є швидким та повним після припинення прийому препарату.
Синдром рикошету	Відомо, що різке припинення використання гормональних мазей призводить до так званого «синдрому рикошету», ознаки якого проявляються, в залежності від принципу дії конкретного лікарського засобу. Після застосування кортикостероїдів спостерігається погіршення перебігу захворювання, для лікування якого був призначений лікарський засіб.	Для запобігання негативного впливу кортикостероїдних мазей на здоров'я пацієнта, лікар завжди пояснить схему поетапного зниження дозування препарату. Організм хворого потроху «звикає» до зниження кількості використовуваної мазі і баланс гормонів не порушується.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Очні ускладнення	Відомо, що місцеві, інгаляційні та системні кортикостероїди можуть викликати очні ускладнення, такі як глаукома та катаракта, особливо при хронічному застосуванні. Є окремі випадки повідомлень про людей, у яких розвилася глаукома після тривалого використання місцевих стероїдів навколо очей. Гідрокортизон має слабку активність і не призначений для офтальмологічного застосування, тому слід бути обережними, щоб уникнути попадання препарату в очі.
Застосування у період вагітності та годування груддю	Застосування кортикостероїдів під час вагітності можливо, якщо очікуваний ефект терапії перевищує потенційний ризик для плоду (адекватних і строго контрольованих досліджень безпеки застосування не проводили). Жінок дітородного віку необхідно попереджати про потенційний ризик для плоду (кортикостероїди проходять через плаценту). Необхідно ретельно спостерігати за новонародженими, чий матері під час вагітності отримували кортикостероїди (можливий розвиток недостатності надниркових залоз у плода та новонародженого). Не слід використовувати часто, у великих дозах, протягом тривалого періоду часу. Годуючим жінкам рекомендується припинити або грудне вигодовування, або застосування ЛЗ, особливо у високих дозах (кортикостероїди проникають в грудне молоко і можуть пригнічувати ріст, вироблення ендогенних кортикостероїдів і викликати небажані ефекти у новонародженого). При використанні зовнішніх форм гідрокортизону не слід наносити препарат на шкіру молочної залози.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ — відсутня.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН) - більше не має ніяких додаткових заходів мінімізації ризику.

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

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ - не заплановані дослідження.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ — відсутні.

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