

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Торгова назва: ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні

МНН: Ternidazole, neomycin sulfate, nystatin, prednisolone

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування:

Лікування вагінітів, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами, таких як:

- бактеріальні вагініти, спричинені банальною піогенною мікрофлорою;
- неспецифічні вагініти, що супроводжуються десквамативними виділеннями;
- трихомоніаз піхви;
- вагініти, спричинені грибами роду *Candida*;
- вагініти, спричинені змішаною інфекцією (трихомонадами, анаеробною інфекцією та дріжджоподібними грибами).

Захворюваність, поширеність:

Вагініт – це запальне захворювання слизової оболонки піхви, викликане в більшості випадків інфекціями, яке супроводжується свербінням, печінням, подразненням піхви а іноді і вульви, запахом та/ або виділенням з піхви.

Найбільш поширеними інфекційними причинами вагініту є:

- Бактеріальний вагіноз, пов'язаний з бактеріями.
- Вулвовагінальний кандидоз, пов'язаний з грибокком.
- Вагінальний трихомоніаз, викликаний джгутиковими протозойними. Ця інфекція передається виключно статевим шляхом.

VI.2.2 Резюме користі лікування

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні, показаний для місцевого лікування вагінітів (або вагінальних інфекцій) та містить комбінацію чотирьох відомих активних речовин:

- Тернідазол є протиінфекційним агентом, що має антипротозойну та антибактеріальну дію.
- Неоміцин є антибіотиком широкого спектра дії у відношенні до кількох видів бактерій. Він широко використовується для місцевого лікування різних інфекцій шкіри та слизових оболонок, викликаних мікроорганізмами, чутливими до препарату.
- Ністатин - це протигрибковий засіб, яке є дуже ефективним.
- Преднізолон має протизапальну активність, яка може попереджувати або зменшувати запалення.

Комбінація цих активних речовин має взаємодоповнюючу активність у відношенні потенційних патогенів, пов'язаних із розвитком вагініту.

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні, продається на ринку з 1975 року.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Набута резистентність у певних видів бактерій	Бактерії мають здатність виживати або розмножуватися незалежно від дії антибіотиків. Це явище називається резистентністю: вона робить деякі антибіотики неефективними. Резистентність підвищується в разі зловживання або використанням невідповідних антибіотиків. Ви можете сприяти виникненню резистентних бактерій та тим самим відкласти ваше зцілення або навіть зменшити ефективність лікарського засобу, якщо ви не дотримуетесь: - Прийому дози - Часу дозування - Та тривалості лікування.	Для збереження ефективності цього лікарського засобу: 1) Використовуйте антибіотики тільки за призначенням лікаря. 2) Суворо дотримуватися призначення. 3) Не використовуйте вдруге антибіотик без рецепту лікаря, навіть якщо ви думаєте, що маєте схоже захворювання. 4) Ніколи не передавайте свій антибактеріальний засіб іншим особам; його не можна використовувати до іншого захворювання. 5) Після закінчення лікування, поверніть упаковку своєму фармацевту для правильної утилізації цього лікарського засобу.
Підвищена чутливість	Існують виняткові повідомлення локальні прояви алергічної реакції на шкірі. Можливі локальні або системні реакції підвищеної чутливості та сенсibiliзації, особливо на антибактеріальні засоби, можуть поставити під загрозу будь-яке подальше застосування цих антибіотиків систематичним шляхом.	Протипоказаний у пацієнтів з підвищеною чутливістю до активних речовин або будь-якої з допоміжних речовин.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищений ризик кровотечі (взаємодія з ацетилсаліциловою кислотою)	Підвищений ризик кровотечі після одночасного застосування препарату ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні, з ацетилсаліциловою кислотою. Ризик виникнення таких реакцій внаслідок інтравагінального введення здається малоімовірним.	Взаємодія з ацетилсаліциловою кислотою з ризиком виникнення посиленої кровотечі наведена в розділі 2 листка-вкладишу з інформацією для пацієнтів.
Токсичні ефекти на слуховий апарат та нирки (ототоксичність та нефротоксичність)	Неоміцин - це клас антибіотиків, який, як відомо, індукує ототоксичність (токсичний для слухового апарату) та нефротоксичність (здатність вражати ниркові клітини), особливо при пероральному та парентеральному введенні. Ризик виникнення таких ефектів внаслідок інтравагінального введення здається малоімовірним.	Не застосовується.

Відсутня інформація

Повну безпеку препарату ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні, у період вагітності та годування груддю не встановлено.

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

Для даного лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. те, як

використовувати лікарський засіб.

Даний лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку.

Не застосовано.

VI. 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Оскільки це перша редакція ПУР, резюме змін, внесених до плану управління ризиками, не представлено.