Резюме плану управління ризиками лікарського засобу ТІОТРИАЗОЛІН, краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі об'ємом 5 мл або 10 мл; по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею (МНН – Tiazotic acid)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.

В даний час запальні і захворювання рогівки ока залишаються актуальною проблемою в офтальмології і є частою причиною зниження зору та сліпоти. Незважаючи на велику кількість засобів та способів консервативного лікування ушкоджень рогівки, клінічні результати їх використання не завжди є задовільними.

Щороку у світі фіксують приблизно 55 мільйонів випадків травмування очей. Найпоширеніші види травм: потрапляння стороннього тіла (35 %), опіки (15 %), відкриті рани та контузії (по 25 % кожна). За статистикою, у 90 % випадків пошкодження очей – це результат мікропошкодження або забиття/удару тупим предметом, 8 % припадає на частку різного характеру опіків і 2 % потрапляють у категорію травми ока.

Різні патології зовнішньої оболонки ока займають до 25 % серед усіх офтальмологічних захворювань. Нерідко серед них зустрічається дистрофія рогівки.

Кон'юктивіт є найбільш поширеним і становить близько 30 % від усієї очної патології. У дорослих 85 % випадків кон'юнктивіту спричинені аденовірусами.

Щодня тридцять два відсотки населення віком 35-50 років проводять не менше 9 годин за екраном цифрових пристроїв, а 63 % повідомляють про симптоми цифрової зорової перевтоми.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ ТІОТРИАЗОЛІН, краплі очні 10 мг/мл, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат» не проводились. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючої речовини тіотриазоліну.

З метою покращення репаративних та регенеративних процесів при дистрофічних змінах переднього відділу ока проведено дослідження із застосуванням 1% розчину тіотриазоліну та корнерегелю. За участю 70 пацієнтів, протягом 3 місяців. Крім стандартної схеми лікування, пацієнти закапували в кон'юктивальний мішок 1 % розчину тіотриазоліну та через 10 хвилин – по 1 краплі корнерегелю. Під час лікування пацієнти відмітили відсутність будь-якого дискомфорту в очах при застосуванні тіотриазоліну в порівнянні із тауфоном, а також більшу економічну доступність у порівнянні із офтан-катахромом, квінаксом.

В 2018 році опубліковано результати дослідження ефективності різних способів введення препарату тіотриазоліну в лікуванні нейротрофічного кератокон'юнктивіту в залежності від строку користування силікон-гідрогелевими контактними лінзами. Проведено обстеження і лікування 112 пацієнтів з міопією легкого та середнього ступеня, з них 33 – користувались окулярами, 79 пацієнтів – тривалий час використовували м'які контактні лініз. Показано, що препарат достовірно знижує активність перекисного окислення ліпідів і знижує руйнування мембранних структур поверхні ока через відновлення глутатіонового балансу та захищає очну поверхню від оксидантного стресу .

В дослідженні обстежено 46 хворих з кератокон'юнктивітом різної етіології, в комплексному лікуванні яких був доданий тіотриазолін. Під спостереженням знаходилися 2 групи хворих (I група – 30 очей, II група – 25 очей). Перша група – пацієнти, які отримували лікування препаратом тіотриазоліну. Друга група – лікування без тіотриазоліну. В результаті лікування в групі тіотриазоліну регенеративні процеси почалися в середньому на 3,2 ± 0,2 день і повністю завершилися на 7,1 ± 0,04 день. У II групі початок загоєння спостерігалось на 6,7 ± 0,8 добу і закінчилося на 14,1 ± 1,2 добу.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Препарат застосовується лише дорослим через недостатній досвід застосування дітям. Відсутня інформація щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій та щодо особливостей застосування лікарського засобу.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	При застосуванні препарату Тіотріазолін можуть виникати побічні реакції, пов'язані з підвищеною індивідуальною чутливістю пацієнтів до препарату. Індивідуальна чутливість може проявлятися алергічними реакціями, у тому числі свербіжом, гіперемією. Дані реакції не завжди можна передбачати та контролювати.	З метою запобігання розвитку цієї побічної реакції при лікуванні препаратом Тіотріазолін заявник прописав в інструкції з медичного застосування застереження в розділах безпеки («Протипоказання», «Побічні реакції») щодо застосування у пацієнтів з алергією на діючу речовину або будь-які інші компоненти препарату. При виникненні скарг на свербіж, гіперемію під час прийому препарату Тіотріазолін необхідно негайно повідомити про це свого лікаря. Якщо раніше відзначалися реакції підвищеної чутливості при прийомі Тіотриазоліну, а також наявність індивідуальної підвищеної чутливості будь-якого характеру, відомі тільки пацієнту – необхідно про це

		повідомити свого лікаря до початку лікування цим препаратом, оскільки подальше його використання не рекомендовано.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	**Що відомо**
Застосування дітям	Досвіду застосування дітям немає, тому не рекомендується призначати препарат цій віковій категорії пацієнтів

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

ЛЗ ТІОТРИАЗОЛІН, краплі очні, 10 мг/мл, не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

ЛЗ ТІОТРИАЗОЛІН, краплі очні, 10 мг/мл, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін у плані управління ризиками з часом

ПУР надається вперше для реєстрації ЛЗ ТІОТРИАЗОЛІН, краплі очні, 10 мг/мл.