

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Показання до застосування 1. Опіки 1 ступеня, в тому числі сонячні

Опік - пошкодження тканин організму, викликане дією високої температури або дією деяких хімічних речовин (лугів, кислот, солей важких металів і ін.).

Сонячний ожог- один з видів променевого опіку.

Тяжкість опіку визначається величиною площі і глибиною ушкодження тканин. Чим більше площа і глибше ушкодження тканин, тим важчий перебіг опікової травми. При опіку 1 ступеня уражається верхній шар ороговілого епітелію. Проявляється почервонінням шкіри, невеликим набряком і болем. Через 2-4 дня відбувається одужання. Загиблий епітелій злущується, слідів поразки не залишається.

За статистикою МОЗ України, щороку понад 100 000 чоловік звертаються до медичних установ з приводу опіків. Але кількість людей, що віддають перевагу самостійне лікування, як мінімум, в 2 рази більше. За даними ВООЗ щорічно звертається за медичною допомогою з опіками приблизно 6 мільйонів осіб.

Показання до застосування 2. Укуси комах

Комахи становлять близько трьох чвертей від числа видів відомих живих істот. Статистично доведено, що реальна кількість особин може становити близько 5-10 мільйонів.

Укуси комах - це різновид поєднаних травматичних і алергічних ушкоджень, а також токсичних реакцій, викликаних впливом чужорідних компонентів слини на організм людини. Отримати укуси можна практично скрізь, у зв'язку з широким розповсюдженням найрізноманітніших видів комах. Найчастіше, при укусі комахи відзначаються такі симптоми, як: біль; набряк і припухлість; почервоніння.

У більшості випадків реакція на укуси комах протікає в легкій формі, проходять через день-два. Ознаками відстроченої реакції можуть бути висип, підвищення температури, біль у суглобах і збільшення лімфовузлів. Лише у невеликого відсотка людей отрути комах викликають важкі алергічні реакції (аж до анафілактичного шоку).

Сверблячка. Саме свербіж створює загрозу розвитку ускладнень, так як при расчесах дуже легко занести інфекцію.

Саме на боротьбу з сверблячкою найчастіше і спрямовані дії при укусах комах.

Показання до застосування 3. Кропив'янка, свербіж різної етіології

Кропив'янка - група захворювань, основним симптомом яких є сверблячі висипання, або пухирі розміром від кількох міліметрів до кількох сантиметрів, що підносяться над поверхнею шкіри, маючи чітко обмежені обриси.

Пухирі можуть виникати на будь-якій ділянці шкіри і захоплювати великі поверхні, досягаючи 10 см в діаметрі. При розтягуванні шкіри або натисканні на пухир вони зникають. Зазвичай пухирі при кропивниці сходять протягом 24 годин, не залишаючи після себе пігментних плям.

Сверблячка: часто виникає в області шкіри, де немає висипань, так само може виникати і без характерних висипань. Зазвичай свербіж посилюється ввечері.

Алергічні реакції .. Часто алергічна кропив'янка виникає після укусу комах або при вживанні харчових продуктів, що містять алергени.

Аутоімунні реакції. З 80-х років минулого століття стали активно розглядати аутоімунну природу кропив'янки. Це коли імунна система починає атакувати власні клітини організму, що і проявляється симптомами кропив'янки.

На Земній кулі кропив'янкою страждає більше 20% населення, у тому числі 60% становить гостра кропив'янка.

Показання до застосування 4. Екзема з свербіжем.

Екзема -запальне захворювання шкіри, що характеризується різноманітним висипом, відчуттям печіння, свербінням і схильністю до рецидивів. Часто протікає гостро, рідше бувають хронічні форми. Екзема має багато причин виникнення, обумовлених поєднанням різноманітних чинників, а також пов'язана з алергічними, обмінними, нейрогенними процесами, ендокринними, шлунково-кишковими порушеннями. Екзогенними (зовнішніми) є хімічні, біологічні, бактеріальні, фізичні фактори. Для розвитку захворювання мають значення медикаментозне вплив, харчові продукти, косметичні засоби і предмети побутової хімії.

Гостра форма екземи без лікування проходить за 2-3 місяці. Може переходити в підгостру, яка без лікування проходить за шість. Хронічна форма не виліковується ніколи. Стандартні симптоми-рясні висипання і свербіж. Найбільш часто уражається шкіра стоп, рук і обличчя, інші ділянки шкіри, аж до тотальної екземи - еритродермії.

Візуально екзема проявляється в помітної набряклості і освіті шкірних вузликів і пухирців. Розтин і подальше ссиханні бульбашок призводить до формування виділяються сухих кірочок, тривалий час перебувають на шкірі. При неефективному лікуванні можливі ускладнення, частіше інфекційні.

Згідно зі статистикою екзема зустрічається в 35 - 40% випадків серед усіх шкірних захворювань.

Показання до застосування 5. Вітрянка.

Вітряна віспа - гостре вірусне захворювання з повітряно-крапельним шляхом передачі. Зазвичай характеризується гарячковим станом, висипом з доброякісним перебігом. Викликається вірусом сімейства Herpesviridae - варицелла-зостер (Varicella Zoster)

Джерело інфекції - хвора людина, що представляє епідемічну небезпеку з кінця інкубаційного періоду і до відпадання кірочок. Хворіють в основному діти у віці від 6 місяців до 7 років. Дорослі хворіють рідко, оскільки зазвичай переносять її ще в дитячому віці.

Ветряночний висип складається з дрібних плямисто-папульозних (горбки) елементів, що швидко трансформуються в везикули (пухирці) елементи. Через 1-2 дня везикули підсихають і утворюють тонкі бурі кірочки, при відпаданні не залишають слідів на шкірі. Елементи висипу супроводжуються сверблячкою.

Загальна тривалість висипань становить від 2-3 до 7-9 днів. При кожному новому підсипання відзначається підйом температури тіла, нездужання.

Одного разу розпізнавши вірус вітрянки, організм виробляє стійкий довічний імунітет.

Протягом вітряної віспи виділяють періоди: інкубаційний (11-21 день), висипання і зникнення кірочок.

До віку 15 років інфікується 90% дітей.

У дорослих протікає важко, з високою температурою і вираженими симптомами інтоксикації.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

1. Дослідження - оцінка ефективності та безпеки диклофенак-терапії при остеоартриті (ОА). ВИСНОВКИ. Диклофенак ефективний як при знеболюванні (стандартні середні відмінності (SMD) = 0,40, 95% довірчий інтервал (ДІ) 0,19-0,62, $P = 0,0003$), так і поліпшенні функції (SMD = 0,23; 95% ДІ від 0,03 до 0,43; $P = 0,03$) в порівнянні з контрольною групою. Що стосується безпеки, то диклофенак продемонстрував більш низьку частоту побічних ефектів, таких як сухість шкіри, висип, дерматит. Серйозних ефектів не відзначалося.
Deng ZH, Zeng C, Yang Y, Li YS, Wei J, Yang T, Li H, Lei GH. Актуальная диклофенак-терапия при артрите: метаанализ рандомизированных контролируемых исследований. Clin Rheumatol. 2016 май, 35 (5): 1253-61.
2. Результати огляду X. Basurto Ona, L. Robles Perea (2008) підтвердили найбільшу ефективність НПЗП в порівнянні з іншими анальгетиками при лікуванні дорослих осіб з неускладненою нирковою і печінковою колькою (враховували час досягнення анальгезируючого ефекту, наявність ускладнень, побічних ефектів). Доречність застосування спазмолітиків і НПЗП у пацієнтів з печінковим болем підтверджена і G.K. Makharia (2011).
Болевой синдром при патологии билиарной системы: механизмы формирования, анализ клинических проявлений, медикаментозное купирование. Щербак И. Б. «Украинский медицинский журнал» №4 (84) VII - VIII 2011 г.
3. Оцінка ефективності знеболювання та побічні ефекти однієї дози диклофенаку для помірною та важкого післяопераційного болю
МЕТОДИ: пошук в базах - Кокранівський центральний реєстр контрольованих випробувань (CENTRAL), MEDLINE, EMBASE, базу даних про біль в Оксфорді, два клінічних реєстраційних журналу і довідкові списки статей.
ВИСНОВКИ: Диклофенак забезпечує хороше полегшення болю при дозах 25 мг, 50 мг і 100 мг. [Cochrane Database Syst Rev. 2009]
Derry S, Wiffen PJ, Moore RA. Одиночная доза диклофенака для острой послеоперационной боли у взрослых. Cochrane Database Syst Rev. 2015 7 июля (7): CD004768.
4. Огляд контрольованих плацебо випробувань, в яких диклофенак застосовували для лікування гострих епізодів мігренозних головних болей (ГБ) у дорослих.
Відсутність болю протягом 24 годин після прийому дози. Diener (2006) повідомляв про такий результат у всіх включених пацієнтів, серед яких близько 11% на початку спостереження страждали легкою болем. Всі учасники дослідження Lipton (2010) спочатку відзначали помірну / важкий біль. Кількість пацієнтів в цьому порівнянні склало 1578 чоловік.
Ні в одному з включених досліджень не повідомляли про серйозні побічні ефекти.
Derry et al. «Diclofenac with or without an antiemetic for acute migraine headaches in adults (Cochrane database of systematic reviews 2012; 15 (2) CD008783).
5. Результати використання диклофенаку для купірування гострого подагричного артриту. З цією метою призначався диклофенак в дозі 50 мг 2 рази на добу протягом 7 днів пацієнтам з гострим приступом подагри. Було обстежено 30 хворих (чоловіків). Середній вік пацієнтів склав $48 \pm 7,8$ років.
Значне зменшення больового синдрому вже після першої доби лікування. До кінця тижня прийому диклофенаку у 80% (24 людини) пацієнтів больовий синдром став слабкої інтенсивності, у 16% (5 осіб) - відсутність болю, лише у 3% (1 людина) - біль була помірною.
У процесі спостереження побічних ефектів препарату не було виявлено, що свідчить про його добру переносимість.

Подагра - острый подагрический артрит и возможности его лечения. «РМЖ» №23 от 02.12.2003. Шостак Н.А. Логинова Т.К. Хоменко В.В. Рябкова А.А

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Показання для застосування:

- *Сонячні опіки, інші опіки першого ступеня*

До сих пір не проводились достовірні випробування впливу diphenhydramine на такі групи як діти до двох років, вагітні та годуючі жінки. Всі обмеження та ризики для кожної з цих груп враховано в інструкції для медичного застосування.

- *укуси комах*

До сих пір не проводились достовірні випробування впливу diphenhydramine на такі групи як діти до двох років, вагітні та годуючі жінки. Всі обмеження та ризики для кожної з цих груп враховано в інструкції для медичного застосування.

- *кропив'янка, свербіж різної етіології*

До сих пір не проводились достовірні випробування впливу diphenhydramine на такі групи як діти до двох років, вагітні та годуючі жінки. Всі обмеження та ризики для кожної з цих груп враховано в інструкції для медичного застосування.

- *екзема зі свербіжем*

До сих пір не проводились достовірні випробування впливу diphenhydramine на такі групи як діти до двох років, вагітні та годуючі жінки. Всі обмеження та ризики для кожної з цих груп враховано в інструкції для медичного застосування.

- *вітряна віспа*

До сих пір не проводились достовірні випробування впливу diphenhydramine на такі групи як діти до двох років, вагітні та годуючі жінки. Всі обмеження та ризики для кожної з цих груп враховано в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Шкірні реакції гіперчутливості	Гіперчутливість - це реакція на повторне попадання препарату в організм, при умові що при першому контакті з ним відбулася імунна відповідь (виработка антитіл). При застосуванні препарату можливі реакції з боку шкіри та підшкірних тканин- екзема, фоточутливість, контактний дерматит. Такі реакції можуть бути проявом як первинної алергії так і проявом гіперчутливості. При появі подібних реакцій прийом препарату треба припинити	Внесення інформації до інструкції для застосування ЛЗ. Уважно вивчати алергологічну історію пацієнтів

--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

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

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю.	Достовірних наукових досліджень впливу препарату на перебіг вагітності, на малюка при грудному вигодовуванні та здатність завагітнити не проводилось. Тому не слід застосовувати ПСИЛО-БАЛЬЗАМ® вагітним, годуючим груддю жінкам.

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

Для лікарського засобу ПСИЛО-БАЛЬЗАМ® є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

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)

Пост-авторизаційні дослідження не проводяться та не плануються.

Достатньо рутинного фармаконагляду.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не існує досліджень, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	01.02.2017	Подано у структурі згідно Положення як для генериків	
2.0	07.06.2018	За поданням регуляторного органу змінена структура поданого ПУР як для повного досьє	Відсутній препарат порівняння, структура документу – для добре вивченого медичного застосування.