

Резюме ПУР для ЛЗ Депантол®, супозиторії вагінальні
ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання 1. Лікування гострих та хронічних вагінітів; ендо/екзоцервіцитів, у тому числі ускладнених ектопією шийки матки.

Запальні захворювання жіночих статевих органів - одна з актуальних медичних проблем, які суттєво впливають на здоров'я мільйонів жінок репродуктивного віку. Особи з запальними захворюваннями статевих органів складають 60 - 70% гінекологічних хворих, які звертаються за допомогою до жіночих консультацій. У всіх країнах світу зростає частота запальних захворювань жіночих статевих органів. Так, гострі запальні процеси за останні десять років зросли на 13% в загальній популяції, на 25% у жінок, які використовують внутрішньоматкові контрацептиви.

Інфекції репродуктивного тракту через широку поширеність і тяжкість ускладнень розглядаються як серйозна проблема здоров'я жінок. За оцінкою ВООЗ щорічно реєструється понад 333 млн нових випадків виліковних захворювань репродуктивного тракту.

Інфекції репродуктивного тракту є причиною численних серйозних ускладнень у жінок: запальних захворювань органів малого таза, безпліддя, позаматкової вагітності, синдрому хронічної тазової болі. А під час вагітності приводять до внутрішньоутробного інфікування і ускладненого перебігу вагітності.

В основі розвитку і формування запальних захворювань лежать процеси, які починаються з гострого запалення, а закінчуються деструктивними змінами.

Показання 2. Лікування істинних ерозій шийки матки специфічної етіології (у складі комплексної терапії).

Патологічні процеси шийки матки (ШМ) мають важливе значення як в клінічній практиці лікаря-гінеколога, так і в аспекті громадської охорони здоров'я в цілому. Їх частота досить висока і не має тенденції до зниження: патології ШМ займають значне місце в структурі захворювань органів репродуктивної системи, виявляючи у 15-20% жінок репродуктивного та у 5-9% жінок менопаузального віку. Навіть доброякісні фонові процеси серед усіх випадків звернення за гінекологічної допомогою складають, за різними даними, 35-80%

Цервіцит, ендоцервіцит і супровідні виділення призводять до мацерації і десквамації багатошарового плоского епітелію - виникає справжня ерозія (відсутність покривного епітелію на тій чи іншій ділянці шийки матки). Справжня ерозія має неправильну форму, вона яскраво-червоного кольору, при дотику кровоточить. Тривалість її існування 10-14 днів. Потім справжня ерозія або епітелізується, або перетворюється в псевдоерозії (дефект багатошарового плоского епітелію заміщається циліндричним епітелієм каналу шийки матки).

Показання 3. Для покращення регенерації слизової оболонки піхви та шийки матки після деструктивних методів лікування (діатермокоагуляція, кріодеструкція, лазеродеструкція), у післяопераційному, післяпологовому періодах.

Під терміном «ерозія» розуміють дефект епітелію, який покриває вагінальну частину шийки матки. Розрізняють псевдо- і справжню ерозію шийки матки.

Якщо консервативне лікування не дає належного результату, вдаються до діатермокоагуляції (припікання пошкоджених тканин за допомогою електричного струму), кріодеструкції (впливу на змінені тканини рідким азотом), лазерної коагуляції або радіохвильовому методу.

Ефективність цих впливів досить висока, але всі вони тягнуть за собою тривалий період відновлення, який заважає жінці вести активний спосіб життя. Прискорене загоєння потрібно жінці і після пологів. За статистикою після пологів у кожної жінки виникають мікророзриви, а у 30% первісток жінок - серйозні пошкодження тканин, що вимагають накладення швів, регенерує і антисептичної терапії.

Атрофічні вагініти у жінок старшої вікової групи характеризується підвищеною ранимою слизової піхви, жінки часто скаржаться на сухість і свербіж. Проблема стоїть досить гостро, адже більшість жінок в цьому віці ще соціально і сексуально активне, тому так важливо провести ефективне та якісне лікування (загоєє і антисептичну), щоб повернути можливість ведення активного способу життя.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У 2006 р проводилося клінічне дослідження «ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ПРЕПАРАТУ ДЕПАНТОЛ®, СУПОЗИТОРІЇ ВАГІНАЛЬНІ, В ТЕРАПІЇ НЕСПЕЦИФІЧНИХ цервіцитів, вагінітів І справжніх ерозій шийки матки, ІІІ ФАЗА».

В даному дослідженні проводилося клінічне вивчення препарату Депантол® в монотерапії пацієнтів при лікуванні неспецифічних цервицитів, вагінітів і справжніх ерозій шийки матки. У дослідження було включено 60 пацієнтів.

В результаті клінічного дослідження отримані наступні результати:

- 1.Прімененіє препарату Депантол® протягом 7 днів значно покращувало стан пацієнтів.
- 2.Отмечалась позитивна динаміка об'єктивних симптомів: до кінця лікування відсутність гнійних виділень, відзначалося зникнення гіперемії слизової і у всіх пацієнтів після лікування був відсутній набряк слизової.
3. Відзначалися позитивні зміни біоценозу з переважанням 1 і 2 типу біоценозу. 1 тип - нормоценоз, типовий стан нормального біотопу піхви. 2 тип - проміжний тип, часто спостерігається у здорових жінок.
4. Після курсу лікування препаратом Депантол® у більшості пацієнток нормалізувався вагінальний мазок за критеріями «епітеліальні клітини» і «лейкоцитоз».
- 5.По даними кольпоскопії відзначалася чітка тенденція до нормалізації слизової оболонки шийки матки. Статистично значуще зменшилася кількість пацієнток з цервицитом.
- 6.Переносімость препарату хороша.

Звіт «Вивчення ефективності та безпеки застосування препарату Депантол® після деструктивних методів лікування шийки матки»

У дослідженні брало участь 50 пацієнток, яким проведено деструктивне лікування патології шийки матки. Включені в дослідження тільки ті пацієнтки, у яких через 4 тижні після проведеного деструктивного лікування спостерігалася неповна епітелізація екзоцервікса.

1 група 20 пацієнток - Депантол® 10 днів по 1 свічці на ніч.

2 група 20 пацієток - Депантол® 10 днів по 1 свічці вранці і 1 на ніч.

3 група контролю 10 пацієток - нічого не призначалося.

Отримані результати свідчать про позитивний вплив на мікробіоценоз піхви препарату Депантол®, особливо при використанні 2 свічок в день. Препарат зручний у використанні, не викликає побічних реакцій, значно прискорює процес репарації у пацієток після деструктивних методів лікування, нормалізує мікробіоценоз піхви.

М.С.Селіхова, М.В.Котовская «Ведення післяпологового періоду у жінок з травмами м'яких тканин родових шляхів» Волгоградський державний медичний університет. Обстежено 60 породіль з травмами м'яких тканин родових шляхів. 20 породіль отримували загальноприйнятну обробку швів (хлоргексидин, розчин перманганату калію), 40 людина-вагінальні свічки Депантол®. Крім того, всім породіллям проводилася обробка піхви розчином хлогексидіна. У групі лікування Депантол® в поєднанні з розчином хлоргексидину продемонстровано значну перевагу.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не проводилися дослідження щодо впливу на деякі групи і популяції пацієнтів, такі як-Діти.

Пацієнти, тяжкість захворювання яких відрізняється від критеріїв залучення пацієнтів до клінічних випробувань.

Пацієнти з різним расовим та/або етнічним походженням.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції (свербіж, печіння, набряки, кров'янисті виділення, нездужання)	При використанні препарату пацієнтами з відомою чутливістю до його компонентів (алергія на препарат в минулому), можливий розвиток алергічних реакцій в місці введення супозиторія. Можливий розвиток алергічних реакцій в місці введення супозиторія, можливо як реакція підвищеної чутливості до компонентів препарату.	Детальний опис в інструкції правил прийому препарату. Детальне вивчення алергологічної історії пацієнта

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.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН)

Проблема безпеки 1. Алергічні реакції (свербіж, печіння, набряки, кров'яністі виділення, нездужання)

Заходи з мінімізації ризику. Детальний опис в інструкції правил прийому препарату. Детальне вивчення алергологічної історії пацієнта
Мета й обґрунтування – не допустити розвитку небажаних явищ при використанні препарату пацієнтами з відомою чутливістю до його компонентів (алергія на препарат в минулому)
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків Додаткові заходи не потрібні.

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

Пост-авторизаційні дослідження не проводяться та не плануються.
Достатньо рутинного фармаконагляду.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Немає запланованих досліджень в плані післяреєстраційного розвитку.

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

Не застосовується, представлена перша версія плану управління ризиками.