

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування:

За висновками експертів Всесвітньої організації охорони здоров'я, простий герпес є однією з найбільш розповсюджених неконтрольованих інфекцій людини. За даними різних авторів від 90% до 100% населення земної кулі є серопозитивними на вірус простого герпесу.

Вірус простого герпесу призводить до розвитку повторної інфекції, що характеризується ураженням шкіри, рота, губ, очей, статевих органів. При тяжких інфекціях може розвинути енцефаліт (ураження мозкової тканини) або менінгіт (ураження мозкових оболонок). Основними симптомами є поява на шкірі або слизових оболонках поодиноких або множинних скупчень дрібних бульбашок, заповнених прозорою рідиною на запалених почервонілих ділянках.

Лікування симптоматичне; при тяжкій інфекції корисне застосування ацикловіру, валацикловіру та фамцикловіру, особливо якщо інфекція починається досить рано, при рецидиві або первинній інфекції.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Контрольоване дослідження в 13 пацієнтів з частими, важкими епізодами лабіального герпесу (герпесу губ) довело значне скорочення часу до утворення кірки ($p < 0,05$) і часу загоєння ($p < 0,01$), коли терапію розпочинали під час продромальної (початкової) фази.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Даних щодо безпеки застосування препарату дітям віком до 12 років недостатньо.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Були повідомлення про реакції негайної гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, унаслідок місцевого застосування ацикловіру.	Протипоказано застосування при гіперчутливості до ацикловіру, валацикловіру, пропіленгліколю або до інших компонентів крему. При перших ознаках алергічних реакцій припинити застосування крему та звернутись до лікаря
Зниження чутливості до вірусу при тривалих або повторних курсах ацикловіру в пацієнтів з імунodefіцитом	Може знижуватись чутливість при тривалому застосуванні крему або при повторних курсах лікування в пацієнтів зі зниженим імунітетом	Не рекомендується застосовувати особам з імунodefіцитом через можливість наявності супутніх інфекцій або не чутливих штамів, які потребують системної протівірусної терапії. Такі пацієнти потребують консультації лікаря

	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ГЕРПЕМІЛ ДУО, крем
---	---------------------------------	--------------------

		стосовно лікування будь-якої інфекції. Слід уникати тривалого безперервного використання. Лікування повинно тривати протягом та не довше 5 днів.
Порушення зору	Крем містить кортикостероїд – гідрокортизон, який може викликати порушення зору	Якщо у пацієнта є такі симптоми як нечіткість зору або інші порушення з боку органів зору, пацієнта слід направити до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, наприклад, центральну серозну хоріоретинопатію, які спостерігалися після застосування системних та топічних кортикостероїдів.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Застосування на слизових оболонках ротової порожнини, очей та для лікування генітального герпесу	Крем слід застосовувати лише для лікування герпесу на губах та обличчі. Не рекомендується наносити крем на слизові оболонки ротової порожнини, очей та застосовувати його для лікування генітального герпесу. Слід уникати випадкового потрапляння крему в очі.
ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ	
Ризик	Що відомо
Застосування в пацієнтів із супутнім дерматитом іншого походження	Лікування пацієнтів із супутнім дерматитом іншого походження не вивчали

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

Для лікарського засобу ГЕРПЕМІЛ ДУО, крем є інструкція для медичного застосування, що містить 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.

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

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

В даний час не заплановано досліджень для післяреєстраційного розвитку ЛЗ.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано, оскільки відсутні умови проведення досліджень для отримання реєстраційного посвідчення.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Таблиця: Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу			
Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	01 листопада 2022	<u>Ідентифіковані ризики</u> 1. Реакції гіперчутливості 2. Зниження чутливості до вірусу при тривалих або повторних курсах ацикловіру в пацієнтів з імунодефіцитом 3. Порушення зору <u>Потенційні ризики:</u> 1. Застосування на слизових оболонках ротової порожнини, очей та для лікування генітального герпесу <u>Відсутня інформація</u> 1. Застосування в пацієнтів із супутнім дерматитом іншого походження	Перша верія документа
0.2	19 квітня 2023	Зміни проблем безпеки відсутні	Зміни документа у відповідь на зауваження УО в Україні
0.3	09 червня 2023	Зміни проблем безпеки відсутні	Зміни документа у відповідь на зауваження УО в Україні
0.4	19 жовтня 2023	Зміни проблем безпеки відсутні	Зміна торгової назви лікарського засобу в Україні (було: МІЛІСТАН АНТИГЕРПЕС, стало: ГЕРПЕМІЛ ДУО)