

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Геморой – захворювання, яке характеризується набряклістю вен в нижній частині прямої кишки. При внутрішньому геморої, як правило, не виникає відчуття болю, але часто спостерігається кровоточивість. Зовнішній геморої може викликати больові відчуття. Геморої уражає в рівній мірі людей обидвох статей, пік захворюваності припадає на вік від 45 – 65 років. Повідомляють, що геморої частіше уражає людей європеїдної раси [Kaidar-person O. et al. Hemorrhoidal disease: A comprehensive review. J Am Coll Surg. 2007; 204(1):102-117]. Поширеність захворювання становить до 130-145 осіб на 1000 дорослого населення, а його питома вага в структурі захворювань товстої кишки коливається від 34 до 41%. Є всі підстави вважати, що на геморої страждає до 80% дорослого населення [Шелыгин Ю.А. и др. Клинические рекомендации ассоциации колопроктологов россии по диагностике и лечению геморроя. Колопроктология. 2019;18(1(67)):7-38].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Мазь ПРОКТАН містить ретельно підібрану комбінацію діючих речовин та є ефективною при лікуванні зовнішнього геморою.

Встановлена ефективність лікарського засобу ПРОКТАН у клінічних дослідженнях за участі:

- 45 пацієнтів із анальними тріщинами; лікарський засіб виявився ефективним у 66,7% хворих [Відкрите дослідження по вивченню переносимості і попередньої оцінки ефективності лікарського засобу Проктан, мазь в тубах по 30 г виробництва ТОВ "Фарма Лайф» в лікуванні неускладненій анальної тріщини, Київ, 2010 р.].
- 51 пацієнта із неускладненим гемороєм I-II стадії в період загострення; лікарський засіб виявився ефективним у 88,2% пацієнтів [Відкрите дослідження з вивчення ефективності та переносимості лікарського засобу Проктан, мазь в тубах по 30 г виробництва ТОВ "Фарма Лайф» в порівнянні з препаратом Геморрон, мазь виробництва ФАРМАСАЙНС Інк. (Канада) у пацієнтів з хронічним неускладненим гемороєм I-II стадії в період загострення, Івано-Франківск, 2011 р.].
- 80 пацієнтів із хронічним гемороєм; лікарський засіб виявився ефективним у 90% хворих [Відкрите дослідження з вивчення ефективності та переносимості лікарського засобу Проктан, мазь в тубах по 30 г виробництва ТОВ "Фарма Лайф» в порівнянні з препаратом Геморрон, мазь виробництва ФАРМАСАЙНС Інк. (Канада) у пацієнтів з хронічним неускладненим гемороєм I-II стадії в період загострення, Київ, 2011 р.].

Лікарський засіб ЛІНКАС ПАСТИЛКИ, пастилки є лікарським засобом з добре вивченим профілем безпеки та ефективністю.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Власник реєстраційного посвідчення в повному обсязі володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування лікарського засобу.

Власником реєстраційного посвідчення не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування лікарського засобу. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Підвищена чутливість до компонентів препарату</i>	При застосуванні лікарського засобу можливий розвиток алергічних реакцій.	Якщо у Вас існує підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу ПРОКТАН® Вам протипоказано застосовувати даний засіб.
<i>Застосування у пацієнтів зі станом при якому порушені всі функції нирок (Застосування у пацієнтів з нирковою недостатністю)</i>	Лікарський засіб може погіршити стан пацієнта із нирковою недостатністю.	Протипоказане застосування лікарського засобу ПРОКТАН® при нирковій недостатності.
<i>Застосування у пацієнтів зі спадковим порушенням обміну пігментів, під назвою гостра порфірія (Застосування у пацієнтів з гострою порфірією)</i>	Лікарський засіб може погіршити стан пацієнта із порфірією.	Якщо Ви страждаєте на захворювання, яке називається гостра порфірія, Вам не можна застосовувати Лікарський засіб ПРОКТАН®.
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>	Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.	Якщо Ви вагітні, або годуєте груддю, Вам не можна застосовувати Лікарський засіб ПРОКТАН®.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Одночасне застосування з препаратами під назвою дигітоксин, кислота хлористоводнева, кофеїн, мезатон, фенobarбітал, адреналіну гідрохлорид (Застосування разом із дигітоксином, кислотою хлористоводневою, кофеїном, мезатоном, фенobarбіталом, адреналіном гідрохлоридом)</i>	Під час застосування лікарського засобу ПРОКТАН® небажано одночасно приймати такі препарати, як дигітоксин, кислоту хлористоводневу, кофеїн, мезатон, фенobarбітал, адреналіну гідрохлорид.
<i>Одночасне застосування разом із препаратом, який називається новокаїн (Застосування разом із новокаїном)</i>	Ефективність мазі ПРОКТАН® знижується при застосуванні разом з препаратами, які містять новокаїн.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Не застосовано.

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 даному документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни внесені до ПУР перераховані у таблиці нижче.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0 (001)	15.03.2018	-	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН.
2.0	01.09.2021	-	Зміна формату нумерації. Оновлено частину II модуль CI. Оновлено частину II модуль CII. Оновлено частину II модуль CIV. Оновлено частину II модуль CV. Оновлено частину II модуль CVI. Оновлено частину II модуль CVII. Оновлено частину II модуль CVIII. Оновлено частину III. Оновлено частину V. Оновлено частину VI. Оновлено частину VII (додатки 2, 4 та 12) ПУР.
2.1	11.08.2022	-	На підставі листа ДЕЦ МОЗ України №6710/16Ф від 11.08.2022, а також у зв'язку з оновленням Інструкції для медичного застосування внесено зміни в такі частини: - Частина I Загальна інформація. - Частина II: Модуль CV – Післяреєстраційний досвід. - Частина V. Заходи з мінімізації ризиків. - Частина VI Резюме плану управління ризиками. - Частина VII Додатки. (Додаток 2).