

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ТАНТУМ РОЗА®, розчин вагінальний

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Вагініт є найбільш поширеним гінекологічним захворюванням, з яким зустрічаються лікарі поліклініки (щороку приблизно 10 мільйонів візитів до лікаря). У зв'язку з низкою супроводжуваних факторів (висока частота безсимптомного перебігу, неточна самодіагностика та лікування), важко встановити фактичну частоту вагініту.

У США повідомлена гінекологічними клініками загальної профілю частота становить 5-15%, тоді як для лікувальних закладів, що займаються лікуванням хвороб, які передаються статевим шляхом, показники становлять від 32% до 64%. Частоту в країнах Європи не визначено, але, ймовірно, вона подібна до показників у Сполучених Штатах.

Вагініт зустрічається у представників усіх рас, але найвищий рівень захворюваності зустрічається серед афроамериканців, а найнижчий рівень захворюваності - у азіатів. Хвороба вражає всі вікові групи, навіть якщо найвищий рівень захворюваності відзначається серед молодих, сексуально активних жінок.

Фактори ризику, які змінюють середовище піхви, можуть включати: вагітність, діабет, контрацептиви, вагінальні препарати, засоби жіночої гігієни, антибіотики, хвороби, що передаються статевим шляхом, статевий акт, стрес.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Лікарський засіб Тантум Роза, до складу якого входить бензидамін, ефективний при лікуванні вульвовагінітів різного походження (характеризується невеликими виділеннями з піхви, свербіжем, печінням та болем у зовнішніх статевих органах), а також в якості засобу особистої гігієни під час післяпологового періоду.

Ефективність вагінального розчину бензидаміну у запропонованих вище показаннях досліджено/продемонстровано в ході декількох клінічних досліджень порівняння з плацебо (речовина, що не має фармакологічного ефекту), антимікробними препаратами (повідон-йод, молочна кислота та меркуробутол), протизапальними препаратами (ібупрофен ізобутаноламоній), речовинами з ефектом загоєння (фітостимолін), а також під час неконтрольованих досліджень (клінічні дослідження без препарату порівняння).

Основні кінцеві точки полягали у оцінці інтенсивності ознак та симптомів запалення (таких як біль, свербіж, напруга, відчуття тепла, сухість та печіння, збільшення кровопостачання слизової піхви, виділення з піхви, болючість, набряк); вимірювання рН піхви, мікробіологічні обстеження та оцінка хірургічного поля та його загоєння після операції.

Бензидамін має властивість місцевої дії, виключаючи ймовірність можливих наслідків накопичення та ризику небажаних системних побічних реакцій. При місцевому застосуванні також має знеболювальну дію на поверхню.

VI.2.3 Невідомі дані, що стосуються переваг лікування

Не застосовується.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість/алергічні реакції	З моменту першого виходу на ринок повідомлено про 8 випадків (2 серйозного характеру та 6 несерйозного) гіперчутливості після реєстрації. Алергічні реакції проявляються клінічно за кількома ступенями тяжкості у вигляді кропив'янки, ангіоневротичного набряку, дерматиту і свербіжу.	Так, уникаючи застосування препарату у випадку гіперчутливості до бензидаміну або будь-яких допоміжних речовин, саліцилової кислоти та/або іншого нестероїдного протизапального препарату.
Сенсибілізація після довготривалого застосування	Довготривале застосування бензидаміну може спричинити сенсибілізацію тканини. У будь-якому випадку, оскільки лікарський засіб є місцевим, цей ризик рідко може спричинити серйозні та тяжкі побічні реакції. Після реєстрації жодних звітів ICSR не отримано.	Так, уникаючи застосування препарату протягом тривалого періоду часу. У разі сенсибілізації тканини, припиніть прийом бензидаміну та зверніться до лікаря для призначення відповідного лікування.

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

Всі препарати мають довідкову інформацію з безпеки лікарського засобу, де для лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників надано інформацію про те, як використовувати лікарські засоби, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в даному документі відомі як рутинні заходи з мінімізації ризику.

Наразі даний лікарський засіб немає додаткових заходів з мінімізації ризику.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.