

**ТОВ «ПРЕДСТАВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ», Україна**  
**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**  
**ЕКЗІФУТ, розчин нашкірний 1 %**

## **VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

### **VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

*Грибкові інфекції* – інфекції викликані грибками. Грибки не є ні рослинами, ні тваринами. Спори грибів знаходяться у повітрі, ґрунті, воді. За звичайних умов вони нешкідливі для людини. Але, коли виникають сприятливі умови, вони починають розмножуватися і викликати хворобу. Зазвичай це відбувається при ослабленому імунітеті, недостатній гігієні, прийомі деяких ліків, при носінні одягу, який викликає надмірну пітливість.

*Грибкові інфекції шкіри та шкірних складок* частіше виникають у чоловіків, людей з надмірною вагою. У жінок нерідко запалюється шкірний покрив під молочними залозами, в паховій западині і підколінній ямці. На шкірі з'являються рожеві або червоно-коричневі плями, що мають округлу форму і діаметр не більше одного сантиметра. Плями розташовуються симетрично, сверблять, луцаться і поступово ростуть. Вогнища запалення обмежені набряковим валиком. Свербіж і печіння особливо відчуваються при ходьбі, присіданні та під час купання.

*Міжпальцеві мікози* – виникають при грибкових інфекціях кистей та стоп. Викликаються певною групою грибів - дерматофітами. У поширенні мікозу стоп основна роль належить відвіданню суспільних лазень, саун, плавального басейну. Проникненню збудника в шкіру сприяє порушення її цілості, причинами якого можуть бути мікротравма, опрілість, потертість, надмірна сухість шкіри або, навпаки, її підвищена пітливість. Ознаками захворювання можуть бути:

- лушення в міжпальцевих складках (нерідко тільки в одній), іноді з наявністю дрібних поверхневих тріщин, свербіж та печіння відсутні;
- шкіра складок стає насичено червоного кольору, набрякла, утворюються досить глибокі і болючі ерозії та тріщини. Можуть з'являтися гнійникові висипи. Відзначаються свербіж, печіння, болючість.

*Грибкові інфекції нігтів* - інфекція нігтів, яка викликається грибком, називається оніхомікозом. Симптоми грибкової інфекції нігтів: зазвичай ніготь стає білого або жовтого кольору, потовщений, хрусткий, може мати грубі, зубчасті краї, деформовану форму, загортатися вгору або вниз.

Ви можете відчувати біль або дискомфорт у хворих пальцях.

Будь-хто може отримати грибкову нігтьову інфекцію, але ці інфекції частіше зустрічаються у дорослих старше 60-ти років. Вони особливо поширені у людей, які страждають діабетом або порушенням кровообігу. Чоловіки частіше, ніж жінки, отримують грибкові інфекції нігтя.

*Шкірні кандидози* – інфекційні захворювання шкіри, викликані дріжджовим грибом. Дріжджовий грибок є звичайним грибом, який часто живе у роті, шлунку, шкірі та піхві (у жінок). Як правило, це не викликає проблем. Але якщо виникають сприятливі умови, дріжджі можуть розмножуватися і викликати симптоми молочниці. Інфекція часто виглядає як невеликі червоні і коричневі плями, зі шкірою по краях, що луцється, з білястим нальотом. При цьому з'являється свербіж, печіння, біль. Кандидоз шкіри найбільш часто вражає великі складки, зокрема в паховій, між сідничної і паховій зонах, під молочними

залозами, а також на шкірних поверхнях долонь (вид схожий з обпаленими долонями). Крім того, захворювання може поширюватися на міжпальцеві складки на руках і ногах.

*Висівкоподібний лишай* - ознакою цього шкірного захворювання є поява на шкірі плям різного кольору (коричневого, бурого, цеглястого та інші), які створюють ефект лущення. У міру прогресування хвороби відзначається збільшення в розмірах цяток, що згодом призводить до їх зливання один з одним. Висипання з'являється на шкірі грудей, спини, шиї, плечей, живота. Часто вогнища ураження є і на волосистій частині голови, де вони важко помітні, оскільки волосся не уражується. Звичних проявів для подібного роду захворювань, якими зазвичай виступають запалення і свербіж, тут не спостерігається. Частіше хворіють люди середнього віку. Сприяючі чинники: посилене потіння, хімічний склад поту, себорея.

*Запальні дерматомікози, що супроводжуються свербезем або без нього.* Дерматомікози - інфекційно-запальне захворювання шкіри, що викликається грибами певних видів: *Trichophyton*, *Microsporum* і *Epidermophyton*.

Від дерматомікозів частіше страждають діти. Зараження відбувається через контакт з хворою людиною або з хворою твариною, наприклад, з кішкою або собакою, за допомогою предметів особистої гігієни або одягу (взуття, рушник, килимок у ванній).

Характерним симптомом дерматомікозів є виникнення круглих червоних або рожево-коричневих плям, які покриті лусочками. Плями трохи виступають над поверхнею шкіри, поступово збільшуються в розмірі (до 5 см в діаметрі). Вони можуть бути як поодинокими, так і множинними, поступово зливаються один з одним.

Грибкові інфекції шкіри були 4-м найбільш поширеним захворюванням шкіри у 2010 році, що торкнулася 984 мільйони чоловік. Серед шкірних захворювань вони займають друге місце.

Для лікування грибкових інфекцій лікар може призначати протигрибкові препарати для зовнішнього застосування у вигляді кремів, гелів, розчинів, та препарати для прийому внутрішньо.

### **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

У дослідженні з випадковий розподіл учасників на групи було проаналізовано дані 104 учасників із грибковою інфекцією шкіри. Учасники наносили крем з 1% нафтифіну або 1% еконазолу на уражені ділянки двічі на день протягом 4 тижнів. Після тижня лікування нафтифіном показник вилікування становив 19% проти 4% у випадку з еконазолом. Хоча перевага нафтифіну після першого тижня не була статистично значущою, вона зберігалася протягом усього періоду лікування. Через два тижні після завершення терапії обидва препарати показали загальний рівень вилікування близько 80%. Побічні ефекти виникли у 3% пацієнтів, які отримували нафтифін, у порівнянні з 13% тих, хто застосовував еконазол. У двох пацієнтів, які користувалися еконазолом, побічні ефекти були настільки серйозними, що довелося припинити лікування. [35]

### **VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Не існує доказів того, що результати лікування відрізнятимуться у пацієнтів в цільовій популяції.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

##### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції підвищеної чутливості	На будь-які ліки чи продукти у окремих людей може бути підвищена чутливість. Є поодинокі повідомлення про випадки алергічного контактного дерматиту у людей, які використовували ліки з нафтифіном.	Якщо у Вас раніше були реакції підвищеної чутливості на компоненти препарату, не застосовуйте дані ліки. При появі на шкірі під час лікування почервоніння, висипів, пухирців або пухирів потрібно зупинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

##### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Важливі потенційні ризики відсутні.

##### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Вагітність та період годування груддю	Немає точних даних про безпеку застосування препарату у вагітних та жінок, що годують груддю. Тому застосовувати препарат в цей період не рекомендується. Препарат можна застосовувати лише у разі крайньої необхідності після погодження з лікарем
Дитячий вік	Даних щодо ефективності та безпеки застосування препарату дітям недостатньо, тому не рекомендується призначати Екзіфут пацієнтам цієї вікової категорії.

#### 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.

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

Не застосовно. Дослідження у післяреєстраційному періоді не заплановані.

#### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	18.12.2024	<i>Важливі виявлені ризики:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Реакції підвищеної чутливості</li></ul> <i>Важливі потенційні ризики:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Відсутні</li></ul> <i>Відсутня інформація:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Вагітність та період годування груддю</li><li>• Дитячий вік</li></ul>	Перша версія ПУР
0.2	30.04.2025	<i>Важливі виявлені ризики:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Реакції підвищеної чутливості</li></ul> <i>Важливі потенційні ризики:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Відсутні</li></ul> <i>Відсутня інформація:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Вагітність та період годування груддю</li><li>• Дитячий вік</li></ul>	Зміна назви лікарського засобу.