

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Вагінальні інфекції бактеріального та грибового походження. Бактеріальний вагіноз – це захворювання, при якому в піхві скупчується велика кількість певних бактерій, що призводить до появи виділень, сербежу, печіння, почервоніння. Дане захворювання може провокувати передчасні пологи, аборт, запальні захворювання органів малого тазу, інфекційні ускладнення після кесаревого розтину. Частота бактеріального вагінозу у світі становить близько 29,2% [Javed A. et al. Bacterial vaginosis: An insight into the prevalence, alternative treatments regimen and it's associated resistance patterns. *Microb Pathog* 2019;127:21-30]. **Кандидоз** – захворювання слизової піхви, зумовлене грибовою інфекцією, яке поширюється на слизову оболонку зовнішніх статевих органів. Характерними симптомами кандидозу є передменструальний свербіж, печіння, почервоніння, білі сирністі виділення із піхиви, що мають кислуватий запах. Приблизно 30-50% жінок стикаються із вагінальним кандидозом принаймні один раз протягом життя [Mendling W. et al. Guideline: vulvovaginal candidosis (AWMF 015/072), S2k (excluding chronic mucocutaneous candidosis). *Mycoses* 2015;58 Suppl 1:1-15].

Трихомоніаз – найпоширеніше захворювання, що передається статевим шляхом, спричинене мікроорганізмами під назвою трихомонади. Щорічно трихомонадами заражається понад 160 млн людей у всьому світі [Harp D.F. Chowdhury I. Trichomoniasis: evaluation to execution. *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 2011;157(1):3-9]. Трихомоніаз у жінок зустрічається із частотою близько 5–10%; серед вагітних жінок – із частотою 12,6%; серед жінок, що звернулися з приводу виділень із піхви, трихомоніаз виявляють у 18–50% випадків [Краснопольський В.И. Патология влагалища и шейки матки. – М: Медицина. – 1997. – 270 с.;

Meites E., et al. A Review of Evidence-Based Care of Symptomatic Trichomoniasis and Asymptomatic Trichomonas vaginalis Infections. Clin Infect Dis 2015;61 Suppl 8:S837–48.]

Санація перед гінекологічними втручаннями та пологам. Санація – це обробка статевих органів антисептичними засобами з метою уникнення інфікування у лікувальних чи профілактичних цілях. При операціях на матці та придатках інфекційно-запальні ускладнення зустрічаються у 6–23% випадків, а при втручанні за допомогою хірургічного доступу через мікророзрізи 4-7 мм – близько 7%. Застосування протимікробних засобів дозволяє уникнути інфікування мікроорганізмами та запобігти розвитку ускладнень в післяопераційному періоді [Потапов В.А. та ін. Санаційна підготовка до малих гінекологічних операцій. Здоров'я жінки №1 (87).2014. С. 129-132].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Діючою речовиною ЛЗ ФЛУМІБАКТ ІС є деквалінію хлорид – сполука із широким антимікробним спектром дії проти різних мікроорганізмів (бактерій, грибів та найпростіших одноклітинних організмів).

Встановлена ефективність ЛЗ ФЛУМІБАКТ ІС у клінічних дослідженнях за участі:

- 150 пацієток зі кандидозом, 76 з яких застосовували вагінально клотримазол, а 74 пацієнти – деквалінію хлориду. У пацієток, яких лікували клотримазолом та деквалінію хлоридом збудника захворювання виявляли 14,9% та 25,3% відповідно при огляді через 10±2 дні. При огляді через 38±4 днів лікування збудника захворювання виявляли у 24,3% та 42,4% пацієток відповідно;
- 321 жінок із бактеріальним вагінозом, частині з яких було призначено вагінальні таблетки деквалінію хлориду, іншим – вагінальний крем з кліндаміцином. Ефективність при застосуванні деквалінію (при огляді через тиждень – 81,5%, через місяць – 79,5%) була такою ж високою, як і при використанні кліндаміцину (78,4% і 77,6% відповідно). Частота виникнення вульвовагінального кандидозу після лікування була меншою у жінок, які отримували деквалінію хлорид порівняно із тими, хто лікувався кліндаміцином (2,5% проти 7,7%);
- 573 жінок із бактеріальним вагінозом; після лікування деквалінію хлоридом 84,8% пацієток відзначили зникнення симптомів вагінальних інфекцій;
- 180 пацієнтів з вагінальними інфекціями різної етіології (бактеріальний вагіноз, вагінальні виділення, вульвовагінальний кандидоз, трихомоніаз). Після лікування деквалінію хлоридом лікарями та пацієнтами ефективність терапії була оцінена «добре» та «дуже добре» в 70-90% випадків.
- 201 вагітної жінки; у 163 (81,09%) із них у вагінальному мазку був виявлений інфекційний збудник – стрептокок групи В. Після лікування деквалінію хлоридом збудник був відсутній у мазку у 153 (76,12%) жінок. Після пологів у 144 жінок (71,6%) збудника виявлено не було.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Власник реєстраційного посвідчення не володіє повною інформацією щодо безпечності та ефективності застосування лікарського засобу за наступних умов:

- Застосування дітям.

Власником реєстраційного посвідчення не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування ЛЗ за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції у місці введення	При застосуванні лікарського засобу ФЛУМІБАКТ ІС можливе виникнення алергічних реакцій з симптомами кропив'янки, почервоніння, набряків, висипань або свербіжу, лихоманки. В індивідуальних випадках можливе виникнення кровотеч з виразок на слизовій оболонці піхви та інші реакції підвищеної чутливості до компонентів препарату.	Вам слід пам'ятати, що при застосуванні лікарського засобу ФЛУМІБАКТ ІС можливе виникнення місцевих реакцій у місці введення. Якщо Ви схильні до появи алергічних реакцій, перш ніж приймати цей лікарський засіб Вам варто проконсультуватись з лікарем. У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування лікарського засобу та обов'язково звернутися до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Не виявлено.	-

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування дітям	Вам не можна застосовувати цей препарат, якщо Ви молодше 18 років, а також у випадку, якщо у Вас не було першої менструації. Застосовуйте цей лікарський засіб, попередньо ознайомившись з Інструкцією для медичного застосування.

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

Для лікарського засобу ФЛУМІБАКТ ІС є інструкція для медичного застосування лікарського засобу, яка призначена для фармацевтів, лікарів, інших спеціалістів системи

охорони здоров'я та пацієнтів. Інструкція 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)

Профіль безпеки препарату ФЛУМІБАКТ ІС та ефективність його застосування у всіх субпопуляціях цільової популяції за пропонованими показаннями є добре вивченими. Проведення післяреєстраційних досліджень безпеки та ефективності лікарського засобу заявником не планується.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Дослідження / захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання (проміжних) і заключного звіту
Відсутні	–	–	–	–

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Відсутні.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	22.08.2017	–	–
2.0.	20.04.2021	«Місцеві реакції у ділянці введення»	Зміна формулювання на: «Реакції у місці введення».
		–	Внесено зміни до таких розділів ПУР: - частина I Загальна інформація, - частина II Специфікація з безпеки, - частина III План з фармаконагляду, - частина V Заходи з мінімізації ризиків - частина VI Резюме плану управління ризиками, - Додаток 2 Затверджені (діючі) або пропоновані (якщо лікарський(і) засіб(оби) не зареєстровано) коротка характеристика на лікарський засіб, інструкція для медичного застосування, листок-вкладка, - Додаток 12 Інші супровідні/допоміжні дані.