

# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

## ЕКЗОЛІК, крем 1% [NAFTIFINE]

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Кожен третій житель України хворіє мікозом. Майже 31 % населення України страждає на грибкові інфекції. Це приблизно становить 14261000 людей. До факторів, що сприяють розвитку грибкових інфекцій відносяться: екологічна ситуація, зниження імунітету, частий необґрунтований прийом антибіотиків, кортикостероїдів.

**Грибкові інфекції шкіри та шкірних складок** – грибкові ураження шкіри є інфекційними захворюваннями. Вони розповсюджені на усіх континентах. Грибковими захворюваннями шкіри та її придатків страждають більше 25% населення планети. Уражаються пахово-стегнові та міжсіднична складки, шкіра під молочними залозами, складки живота та ін. Розвитку захворювання можуть сприяти вегетосудинна дистонія, обмінні та ендокринні порушення, гіповітаміноз, зниження імунітету, висока температура навколишнього середовища, гіпергідроз. Крім того, для виникнення грибкового ураження необхідні певні умови (вірулентність збудника, підвищена пітливість, мікротравми та мацерація шкіри, зниження реактивності організму, антисанітарний стан). Зараження відбувається при безпосередньому контакті з хворим, через предмети його побуту (головні убори, гребінці, білизну, шкарпетки, взуття та ін.); при недотриманні особистої гігієни (в разі відвідування лазні, басейну, користування загальними душовими кабінами); при контакті з хворими тваринами (коровами, кіньми, собаками, кішками, мишами).

**Міжпальцеві мікози** – інфекційні захворювання, які передаються при прямому контакті людей або через заражені предмети побуту. Експерти ВООЗ вказують, що мікозами кистей і стоп страждає кожен п'ятий житель Землі. Грибкові ураження шкіри долонь, стоп і нігтів за даними різних авторів складають 37-42% від усіх хвороб шкіри і нігтів. Грибок на ногах найчастіше починається з міжпальцевих складок. Основними причинами є: захворювання судин ніг (21%); ожиріння (17%); діабетична стопа; плоскостопість (15%); травматизація шкіри, нігтів і пальців через тісне взуття, спортивні травми, обрізний педикюр. Улюблене місце виникнення мікозу ніг - найбільш тісні проміжки між 3, 4, 5 пальцями. Звідти грибок вражає всі міжпальцеві складки, шкіру підощви з бічними краями, тил стопи, нігті.

**Грибкові інфекції нігтів (оніхомікози)** – грибкові захворювання шкіри і нігтів відносяться до групи інфекційних захворювань людини, які викликають хвороботворні гриби. Грибкові інфекції бувають різні, але найбільш поширеними клінічними проявами є ураження шкіри (мікози) і нігтів (оніхомікози). Зараження найчастіше відбувається в сім'ї від родича хворого грибом стоп або нігтів. Грибок передається через предмети побуту: рушники, мочалки, манікюрне

приладдя, спільне взуття. З рівною частотою зараження відбувається в місцях громадського користування (в лазнях, басейнах, тренажерних залах). До захворювань на грибкові інфекції схильні особи, які страждають ендокринними захворюваннями, такими, як цукровий діабет, захворювання щитоподібної залози, особи, які мають онкологічні захворювання, а також особи з імунними порушеннями. Факторами, що сприяють розвитку грибкових захворювань є, надмірна вага, похилий вік, порушення периферичного кровообігу при патології судин, порушення іннервації кінцівок, після перенесених інсультів, при полінейропатії. Важливе значення в розвитку грибкової патології стоп грає догляд за шкірою, а саме недотримання гігієни, наявність мікротравм, тріщин, пітливості або сухості шкіри стоп, травм з тривалою іммобілізацією кінцівок, носіння незручного взуття. Цій інфекції піддаються пацієнти будь-якого віку, в тому числі і діти; причому в останні 10 років захворюваність серед дітей і підлітків зростає.

**Шкірні кандидози** – це запальне шкірне захворювання, яке викликають гриби роду Кандида, які є в організмі кожної людини. Але це не означає, що кожна людина хворіє кандидозом. Цей грибок не завжди викликає кандидоз, а тільки в тих випадках, коли імунна система ослаблена і йому вдається розмножитися в організмі. Також кандидоз може виникати внаслідок тривалого прийому антибіотиків і гормональних препаратів.

Схильні до кандидозу також хворі на цукровий діабет та ВІЛ/СНІД, так як їх імунна система постійно перебуває у пригніченому стані. При лікуванні онкологічних захворювань, для якого застосовують цитостатики, також велика ймовірність того, що грибок почне розмножуватися занадто активно і призведе до виникнення кандидозу на шкірі або слизових оболонках. Зараження може відбуватися шляхом безпосереднього контакту здорової людини з хворим або носієм (поцілунки, рукостискання, статевий контакт і т. п.), або опосередковано, через предмети, повітря і воду. Найбільшу небезпеку для зараження представляють собою хворі з гострими, свіжими формами кандидозів слизових оболонок і шкіри.

**Висівкоподібний лишай** – являє собою грибкове захворювання, яке проявляється на шкірному покриві. В Україні ж кольоровий лишай за деякими статистичними даними вражає лише 5-10% населення. Це захворювання характерне для осіб у віці від 20 до 30 років. Вважається, що це захворювання пов'язане з внутрішніми причинами дисбалансу в організмі та що висівкоподібний лишай не заразний. Однак, дерматологи стверджують, що зараження від людини до людини цим видом грибкового ураження шкіри можливо. Кольоровий лишай відносять до умовно заразних захворювань, оскільки при зараженні не у кожної людини виникають клінічні прояви хвороби. Переважна кількість населення заражена багатьма видами грибка, але прогресування мікозів виникає тільки у ослаблених людей, які страждають хронічними захворюваннями, зі зниженим імунітетом. Тому зараження кольоровим лишаєм можливо при особистих контактах, найчастіше це сімейне захворювання. Предмети особистого користування та гігієни, якими користується заражена людина – мочалки, одяг, рушники,

громадські роздягальні, примірочні кабінки в магазинах.

**Запальні дерматомікози, що супроводжуються свербезем** – захворювання, викликані грибами - паразитами, при яких уражаються шкіра, волосся, нігті. Ці гриби діляться на кілька видів, залежно від їх улюбленого місцеперебування. Так, вони можуть жити на тварині, людині або перебувати в ґрунті, при цьому передача збудника відбувається як від тварини, так і через ґрунт або від людини до людини. Дерматофіти дуже заразні, але для людей найбільшу небезпеку становлять антропофільні гриби (викликають захворювання у людини). Основний шлях поширення дерматомікозів контактнo-побутовий (прямий і непрямий контакт). Факторами передачі інфекції є: перукарні, спортивні комплекси, бані, навколишнє середовище (пісок дитячих пісочниць, майданчики для сміттєзбірників, тил сходових клітин, засипний матеріал горщиків і підвалів, вода дрібних водойм).

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

Згідно з літературними даними, відомо що було проведено багато клінічних випробувань препаратів, діючою речовиною яких є Нафтифін (Naftifine), при лікуванні грибкових захворювань. Пацієнти відзначали хорошу вибірність, економічність і зручність застосування (1 раз на добу), зникнення клінічних симптомів захворювання вже на другому тижні терапії. До кінця 4-го тижня лікування у 85 % пацієнтів відзначено клінічне та мікробіологічне одужання, у 11,8 % - клінічне поліпшення. Слід зазначити також, що ще однією перевагою препарату є його виразний протизапальний ефект, завдяки якому досягається швидкий регрес гострих запальних явищ. Застосування препаратів з діючою речовиною Нафтифін (Naftifine) при таких грибкових інфекціях як: інфекції, спричинені чутливими до нафтифіну патогенами: грибкові інфекції шкіри та шкірних складок, міжпальцеві мікози; грибкові інфекції нігтів (оніхомікози); шкірні кандидози; висівкоподібний лишай; запальні дерматомікози, що супроводжуються свербезем, покращує стан хворих та поліпшує якість життя.

Було проведено дослідження з нафтифіном і з використанням інших антимікотиків. Ефективність препаратів нафтифіна не поступалася препаратам порівняння. Зокрема, в багатоцентровому дослідженні при порівнянні ефективності 1 % крему нафтифіна і еконазола в 4-тижневій схемі лікування 104 хворих з дерматофітіями (мікозами) тулуба і складок з призначенням 2 рази в день було встановлено перевагу нафтифіна на ранніх стадіях (1 тиждень: загальне лікування в 19 % випадках проти 4 %), зберігаючись до кінця терапії, коли ці показники досягли 80 %. Частота побічних ефектів була нижче у нафтифіна: 3 % проти 13 % у еконазола.

Велике порівняльне дослідження було проведено в 12 дерматологічних клініках Японії, обстежили 393 пацієнта з дерматофітіями різної локалізації. При призначенні нафтифіна або клотримазолу протягом 5 тижнів було виявлено значну перевагу нафтифіна — 80 % ефективності при мікозах стоп і 84 % при мікозах гладкої шкіри тулуба (клотримазол - 55 і 73 % відповідно). Також відзначався швидкий клінічний ефект нафтифіна, який призвів до згасання

симптомів вже на першому тижні лікування.

**VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування — відсутні.**

**VI.2.4. Резюме проблем безпеки**

#### **ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції (Підвищена чутливість до ЛЗ)	Практично будь-який лікарський засіб може викликати алергічні реакції. Екзолік® протипоказаний пацієнтам з відомою алергією до активної речовини або будь-якої з допоміжних речовин.	Алергічні реакції можна попередити, уникаючи застосування Екзоліку® у пацієнтів групи ризику. При появі побічних реакцій необхідно припинити прийом ЛЗ та звернутися до лікаря.

**ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ — відсутні.**

#### **ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Відомо, що дані щодо застосування нафтифіну вагітним жінкам відсутні або обмежені. Результати досліджень на тваринах не вказують на існування прямого або опосередкованого шкідливого впливу препарату на репродуктивну функцію. Лікарський засіб можна застосовувати у період вагітності або годування грудьми лише у разі крайньої необхідності після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, яке визначає лікар. Матерям, які годують груддю, необхідно запобігати потраплянню препарату на шкіру та у травний тракт дитини.
Застосування у дітей	Відомо, що даних щодо ефективності та безпеки застосування препарату дітям недостатньо, тому не рекомендується призначати Екзолік® 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, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Препарат Екзолік® не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.

**VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у**

післяреєстраційному періоді)

**ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ** — не заплановано проведення досліджень.

**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ** — відсутні.

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

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	27.06.2019 р.	<b>Ідентифіковані ризики:</b> Підвищена чутливість до ЛЗ. <b>Потенційні ризики:</b> Відсутні. <b>Відсутня інформація:</b> Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування у дітей.	Затверджено при процедурі Реєстрація.
1.1	14.06.2024 р.	<b>Ідентифіковані ризики:</b> Підвищена чутливість до ЛЗ. <b>Потенційні ризики:</b> Відсутні. <b>Відсутня інформація:</b> Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування у дітей.	Ризики не змінилися.