

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2026/01 Z DNIA 25 MAJA 2026 ROKU

Na podstawie § 8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

§1

Dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] dotycząca produktu leczniczego [REDAKTOWANE] w opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych pozwala na zaakceptowanie skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w proponowanym wskazaniu i jego dopuszczenie do obrotu z kategorią dostępności OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza, zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r. poz. 1769).

§2

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.
Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

§3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

[REDAKTOWANE] jest glikokortykosteroidem o działaniu przeciwzapalnym, natomiast [REDAKTOWANE] jest lekiem przeciwgrzybiczym z grupy pochodnych imidazolowych wykazujących działanie przyczynowe wobec patogenów dermatofitowych i drożdżakowych. Znane przeciwwskazania do stosowania [REDAKTOWANE] w monoterapii w zakażeniach grzybiczych wynikają z faktu, że nie działa on na czynnik etiologiczny, może maskować objawy kliniczne i opóźniać wdrożenie właściwej terapii przeciwgrzybiczej. W przypadku produktu złożonego powyższe ryzyka ulegają istotnej redukcji, ponieważ [REDAKTOWANE] zapewnia skuteczne leczenie przyczynowe, [REDAKTOWANE] ogranicza reakcję zapalną i eliminowany jest mechanizm tzw. maskowania objawów bez leczenia infekcji. Dlatego kluczowym elementem zapewniającym bezpieczeństwo terapii jest obecność skutecznego składnika przeciwgrzybiczego, który eliminuje główne ryzyka związane ze stosowaniem [REDAKTOWANE] w monoterapii. Zatem działanie obu substancji ma charakter komplementarny, co uzasadnia bezpieczeństwo ich jednoczesnego stosowania.

Zasadność stosowania terapii skojarzonej znajduje potwierdzenie w aktualnych rekomendacjach klinicznych. Zalecenia Sekcji Mikologicznej Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego wskazują na stosowanie miejscowych preparatów przeciwgrzybiczych w połączeniu z glikokortykosteroidami w zakażeniach przebiegających z komponentą zapalną. Wytyczne międzynarodowe również rekomendują krótkotrwałe stosowanie terapii skojarzonej (do tygodnia – dwóch) w celu szybkiego złagodzenia objawów zapalnych powierzchownych zakażeń grzybiczych, a następnie kontynuację leczenia preparatem przeciwgrzybiczym. Takie podejście kliniczne zwiększa komfort pacjenta, poprawia skuteczność leczenia oraz minimalizuje ryzyko działań niepożądanych, związanych z długoterminowym stosowaniem kortykosteroidów. Dane naukowe dotyczące skuteczności i

bezpieczeństwa potwierdzają, że terapie skojarzone przyspieszają ustępowanie objawów klinicznych, wspomagają odbudowę funkcji bariery naskórkowej, zmniejszają ryzyko podrażnień i kontaktowego zapalenia skóry oraz przyczyniają się do normalizacji flory bakteryjnej w porównaniu z monoterapią przeciwgrzybiczą.

Powierzchnowe zakażenia grzybicze skóry przebiegające z komponentą zapalną charakteryzują się typowymi objawami, takimi jak świąd, zaczerwienianie, złuszczenie czy pieczenie, które umożliwiają ich rozpoznanie przez pacjenta.

Bezpieczeństwo stosowania w kategorii OTC jest dodatkowo wspierane przez możliwość jednoznacznego wskazania wskazań i przeciwwskazań w ulotce, ograniczenie czasu stosowania (krótkoterminowa terapia początkowa), zgodność zakresu przeciwwskazań z innymi produktami dostępnymi w kategorii dostępności OTC, potwierdzoną w badaniach czytelność ulotki informacyjnej. Właściwie przygotowane informacje dla pacjenta stanowią skuteczne narzędzie minimalizacji ryzyka niewłaściwego stosowania, zasadnym zatem jest doprecyzowanie wskazania poprzez dodanie informacji, iż produkt leczniczy służy do krótkotrwałego leczenia grzybicy ze stanem zapalnym.

Biorąc powyższe pod uwagę przedstawiona dokumentacja pozwala na zaakceptowanie skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w proponowanych wskazaniach i jego dopuszczenie do obrotu z kategorią dostępności OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych
Dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra