

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ЕКТЕРИЦИД®, розчин для зовнішнього застосування МНН «←»

VI. 2.1 Огляд епідеміології захворювання

На сьогоднішній день рани складають значну частину побутових, виробничих, транспортних, спортивних і кримінальних ушкоджень. Так, за даними Держкомстату, в Україні кожного року отримують поранення різного генезу понад 2 млн людей. Серед головних причин є дорожньо-транспортні пригоди, виробничий травматизм та нещасні випадки. Хронічні рани та виразки зустрічаються у 1-2 % дорослого населення та у 4-5 % осіб похилого віку.

Інфекції шкіри та м'яких тканин, до яких відносяться фурункули, карбункули, норицеві форми остеомієліту, трофічні виразки із нагноєнням та ін. – найбільш часта причина звернення хворих у хірургічний стаціонар або поліклініку. Зокрема, в Україні частота гнійно-запальних захворювань м'яких тканин залишається високою і не має тенденції до зниження. Хворі з гнійними процесами щорічно складають від 8,8 % до 14 % від загальної кількості хворих хірургічного стаціонару. У структурі хірургічної летальності у 40,1 % померлих у хірургічному відділенні смерть в тій чи іншій мірі пов'язана з інфекцією.

Термічні ураження щорічно отримують близько 50 тис. осіб, серед яких 9 тис. осіб – це діти.

Трофічні виразки, які виникають на фоні варикозної хвороби нижніх кінцівок зустрічаються у 2% населення індустриальних країн. Загалом частота трофічних виразок у осіб старше 45 років складає 3,5 на 1000 населення на рік і залишається практично незмінною протягом останніх 20 років.

VI. 2.2 Резюме результатів лікування

Згубний вплив лікарського засобу (ЛЗ) **Ектерицид**® на гнійну мікрофлору (синьогнійної та кишкової паличок, протей, стафілококів), що спричиняє ряд гнійних хірургічних захворювань, зумовлена продуктами окислення риб'ячого жиру. Окрім антисептичної препарат має виражену протизапальну активність та фармацевтично сумісний із антибіотиками, сульфаніламидами та іншими антисептичними засобами, що посилює ефективність терапії вищевказаних захворювань.

На сьогодні результати застосування ЛЗ **Ектерицид**® при інфікованих ранах та ранах, що довго не загоюються, фурункулах, карбункулах, норицевих формах остеомієліту, опіках та трофічних виразках із нагноєнням залишаються позитивними; за відносно тривалий період його використання у клінічній практиці не відмічено змін у рівні чутливості до нього вище перерахованих збудників. Застосування препарату **Ектерицид**® при комплексному лікуванні гнійно-запальних захворювань м'яких тканин сприяло прискоренню загоєння ран, скороченню кількості перев'язок та зменшенню вираженості больових відчуттів при них, а також характеризувалося доброю переносимістю, відсутністю подразливої дії та алергічних реакцій.

VI. 2.3 Невідомі дані щодо діагностичної ефективності

На підставі наявних на сьогоднішній день даних можна стверджувати про відсутність прогалин у відомостях про ефективність ЛЗ **Ектерицид**® при лікуванні післяопераційних та травматичних ран, ускладнених гнійною інфекцією, ран, що повільно гранулюють та довго не загоюються, фурункулів, карбункулів, норицевих форм остеомієліту, опіків та трофічних виразок із нагноєнням.

VI. 2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості / алергічні реакції	Оскільки ЛЗ Ектерицид® в якості діючих речовин містить продукти окислення риб'ячого жиру, при його застосуванні, особливо у осіб із відомою підвищеною чутливістю до компонентів препарату, можуть виникати реакції гіперчутливості / алергічні реакції, включаючи місцеві прояви у вигляді набряків, гіперемії, свербіжу та шкірних висипань.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Ектерицид®, включаючи заборону застосування препарату у осіб із підвищеною чутливістю до компонентів препарату*. <i>Примітка.</i> *Інформація щодо заборони застосування ЛЗ Ектерицид® у осіб із підвищеною чутливістю до компонентів препарату міститься в його інструкції для медичного застосування (розділ «Протипоказання»).

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Немає даних.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Безпека застосування у вагітних жінок	Відповідні дані щодо безпеки застосування ЛЗ Ектерицид® у вагітних жінок відсутні. Рішення щодо застосування ЛЗ Ектерицид® у даної категорії пацієнтів слід приймати лікарю з урахуванням даної інформації.
Безпека застосування у жінок, які годують груддю	Відповідні дані щодо безпеки застосування ЛЗ Ектерицид® у жінок, які годують груддю, відсутні. Рішення щодо застосування ЛЗ Ектерицид® у даної категорії пацієнтів слід приймати лікарю з урахуванням даної інформації.
Безпека застосування у дітей віком до 18 років	Відповідні дані щодо безпеки застосування ЛЗ Ектерицид® у дітей, віком до 18 років, відсутні. Рішення щодо застосування ЛЗ Ектерицид® у даної категорії пацієнтів слід приймати лікарю з урахуванням даної інформації.

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

ЛЗ **Ектерицид**[®] має інструкцію для його медичного застосування, що містить інформацію про застосування препарату, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

ЛЗ **Ектерицид**[®] не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ **Ектерицид**[®] у післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити дослідження ефективності ЛЗ **Ектерицид**[®] за власною ініціативою.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).