

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЛЕВОМЕКОЛЬ

[COMB DRUG: CHLORAMPHENICOL, METHYLURACIL]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Гнійна рана — це рана, в якій розвинувся інфекційний процес, викликаний попаданням і розвитком патогенних мікроорганізмів.

Факторами ризику виникнення гнійних ран можуть бути: знижений імунітет, хронічні захворювання (цукровий діабет, атеросклероз), порушення кровообігу в області рани, велика кількість мікроорганізмів в рані. Імовірність виникнення гнійного процесу також залежить від наявності наступних умов: локалізація травмування, вік і навіть період травмування (тому що в літню пору розмноження бактерій відбувається значно швидше). Гнійна інфекція в рані розвивається звичайно в перші 3—5 днів після поранення.

Перша фаза ранового процесу — починається відразу після ураження і триває в середньому 4 доби. При розвиненому нагноєнні відзначаються почервоніння шкірних покривів, припухлість країв рани, різка болючість при пальпації.

Трофічні виразки — дефект шкірних покривів, що не загоюється тривалий час та пов'язаний з порушенням кровопостачання.

В Україні 25–30 % жінок та 10–20 % чоловіків страждають від хронічної венозної недостатності, яка в 40–90 % випадків ускладнюється трофічною виразкою.

Трофічні виразки нижніх кінцівок можуть бути наслідком різних захворювань, що порушують локальну гемодинаміку на рівні артеріальної, венозної, а також лімфатичної систем. Найчастіше зустрічаються венозні виразки, зумовлені хронічною венозною недостатністю внаслідок варикозу вен або посттромботичної хвороби. Артеріальні виразки виникають на тлі облітеруючих захворювань артеріального русла. За етіологічним чинником 50-70% виразок є венозного походження, 10-15% – артеріального та 15-30% – змішаного.

Пролежні — змертвіння (некроз) м'яких тканин в результаті постійного тиску, що супроводжується місцевими порушеннями кровообігу. Пролежні з'являються в результаті знекровлення і змертвіння тканин в місці здавлення шкіри. **Найбільш схильні до виникнення пролежнів люди, які мають зайву вагу або, навпаки, виснаження**, погано харчуються і мало п'ють, мають в анамнезі цукровий діабет або захворювання серця, багато потіють, мають травми головного і спинного мозку, страждають нетриманням сечі і калу. Також несприятливими факторами вважаються брудна шкіра, складки і шви на ліжку, наявність крихт і дрібних предметів, а також алергія на засоби по догляду за шкірою.

Інфіковані опіки — пошкодження тканин організму, що виникає в результаті місцевої дії високої температури, а також хімічних речовин, електричного струму або іонізуючого випромінювання.

Глибокі або поширені опіки можуть привести до багатьох ускладнень, в тому числі: інфекційні ускладнення. Опік робить шкіру вразливою для бактеріальної інфекції і збільшує ризик розвитку сепсису.

Показники опікового травматизму в Україні значно вищі за середньоєвропейські та

складають 14,5 на 10 тис. населення.

Фурункули — гостре гнійно-некротичне запалення волосяного фолікула або сальної залози та оточуючих його сполучних тканин.

Факторами, які зумовлюють виникнення захворювання можуть бути несприятливі метеорологічні умови, охолодження, перегрівання організму, захворювання нервової, ендокринної системи, гіповітаміноз, інтоксикація. Особливе значення в виникненні захворювання мають порушення вуглеводного обміну. Так, більш як 20 % хворих цукровим діабетом страждають фурункульозом. Збудниками захворювання найчастіше є золотистий, рідше – білий стафілокок. Фурункули у 64,2 %, карбункули у 15,1 % локалізуються на обличчі. Фурункули найчастіше локалізуються в ділянці губи, підборіддя, носа, рідше – на шкірі лоба та щік.

Карбункули — гостре гнійно-некротичне запалення декількох, розташованих поряд волосяних фолікулів або сальних залоз, що розповсюджується на оточуючу шкіру та підшкірну клітковину. Причина — проникнення гноєтворних мікроорганізмів через подряпини, пошкодження шкіри, протоки сальних, потових залоз. Сприяючий чинник — авітаміноз, цукровий діабет, зниження реактивності організму і т. п. Карбункул найчастіше розвивається на задній поверхні шиї, міжлопаткової і лопатки областях, на попереку, сідницях, рідше на кінцівках.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Мазь Левомеколь застосовують для лікування гнійних ран (у тому числі інфікованих змішаною мікрофлорою) у першій (гнійно-некротичній) фазі ранового процесу, трофічні виразки, пролежні, інфіковані опіки, фурункули, карбункули.

При лікуванні гнійних ран у I фазі ранового процесу, коли рана характеризується наявністю некротичних тканин і гнійного вмісту, високим рівнем бактеріальної забрудненості, порушенням процесів обміну, що призводить до розвитку вторинного некрозу, можуть бути застосовані засоби і препарати, що мають протимікробну, протизапальну дію.

Клінічні випробування проведені у формі відкритого дослідження на 30 хворих у хірургічному відділенні. Препаратом порівняння була мазь Левомеколь виробництва “Нижфарм”. У клінічні випробування були включені хворі з гнійними післяопераційними ранами черевної порожнини після проведених операційних втручань. Переносимість лікарського засобу оцінювали на фоні суб’єктивних симптомів та відчуттів. Досліджуваний лікарський засіб не надавав негативної дії на клінічні та біохімічні показники крові у післяопераційних хворих. Аналогічні результати були отримані у хворих, що отримували препарат порівняння. Під впливом комплексної терапії до 22-25 доби рани повністю очищувалися та загоювалися вторинним натягом.

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.	Практично будь-який медичний	Не можна застосовувати

	<p>засіб може викликати алергічні реакції. У деяких людей існує підвищена чутливість до будь-яких речовин.</p>	<p>препарат з відомою алергією на речовини, які входять до складу препарату. У разі виникнення побічних реакцій треба негайно припинити застосування ЛЗ та звернутися до лікаря.</p>
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
<p>Застосування у період вагітності або годування груддю.</p>	<p>Відомо, що існує потенційний ризик для плода/дитини, тому застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері, перевищує потенційний ризик для плода/дитини.</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<p>Застосування у дітей віком до 3 років.</p>	<p>Відомо, що даних щодо безпеки застосування препарату дітям віком до 3 років немає, тому його не застосовують для лікування дітей віком до 3 років.</p>

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 Левомеколь 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 – відсутня.