

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЛЕВОСИН [COMB DRUG: CHLORAMPHENICOL, SULFADIMETHOXINE, METHYLURACIL, TRIMECAINE]

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 діб 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.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Мазь Левосин застосовують для лікування гнійних ран (у тому числі інфікованих змішаною мікрофлорою) у першій (гнійно-некротичній) фазі ранового процесу.

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, помірно анестезуючу і високоосмолярну дію.

З літературних джерел відомо про клінічні дослідження мазі Левосин, яка використовується для лікування гнійних ран (у тому числі інфікованих змішаною мікрофлорою) у першій (гнійно-некротичній) фазі ранового процесу. Мазь легко проникає глибоко у тканини, не пошкоджуючи біологічних мембран, транспортуючи зв'язані з поліетиленгліколем хлорамфенікол та сульфадиметоксин. Мазь сприяє зменшенню набряку та очищенню рани від гнійно-некротичного вмісту. Для ефективної дії досить накладати пов'язку з маззю один раз на добу. Мазь широко використовується в Україні та у світі.

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 (Реакції)	Практично будь-який медичний	Не можна застосовувати

гіперчутливості)	засіб може викликати алергічні реакції. У деяких людей існує підвищена чутливість до будь-яких речовин.	препарат з відомою алергією (реакціями гіперчутливості) на речовини, які входять до складу препарату.
------------------	---	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Застосування у період вагітності або годування груддю.	Відомо, що клінічний досвід застосування у період вагітності або годування груддю обмежений, тому застосування мазі можливе, якщо очікувана користь для матері, на думку лікаря, переважає потенційний ризик для плода/дитини.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей.	Відомо, що даних щодо безпеки застосування препарату дітям немає, тому його не застосовують для лікування дітей.

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 Левосин не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН)

1. Ризик застосування у людей з алергічними реакціями (реакціями гіперчутливості).

Заходи з мінімізації ризику: Присутнє застереження в ІМЗ в розділах “Протипоказання”, “Належні заходи безпеки при застосуванні” та “Побічні ефекти”.

Мета й обґрунтування: Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик виникнення підвищеної чутливості до ЛЗ, пов'язаний з застосуванням препарату Левосин для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість.

Препарат Левосин не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

2. Ризик застосування у період вагітності або годування груддю.

Заходи з мінімізації ризику: Присутнє застереження в ІМЗ в розділі “Застосування у період вагітності або годування груддю”.

Мета й обґрунтування: *Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик виникнення патологій та/чи побічних реакцій у плода, матері та/або немовля, пов'язаний із застосуванням препарату Левосин для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість.*

Препарат Левосин не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

3. Ризик застосування у дітей.

Заходи з мінімізації ризику: *Присутнє застереження в ІМЗ в розділі “Діти”.*

Мета й обґрунтування: *Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик виникнення патологій та/чи побічних реакцій у дітей, пов'язаний із застосуванням препарату Левосин для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість.*

Препарат Левосин не має додаткових заходів з 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.*