

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ХЛОРГЕКСИДИН-КР [CHLORHEXIDINE]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Інфекції, викликані антибіотикорезистентною мікрофлорою, є постійно зростаючою загрозою як в стаціонарах, так і в позалікарняних умовах.

За даними МОЗ в Україні щорічно реєструється близько 400 тисяч нових випадків сифілісу, гонореї, хламідіозу, герпесу, сечостатевого мікоплазмозу, генітального кандидозу та трихомонозу.

Гнійні рани є найпоширенішим ускладненням чистих ран, як випадкових, так і хірургічних. За різними даними, незважаючи на суворе дотримання стерильності в ході операцій, кількість гнійних ускладнень в післяопераційному періоді коливається від 2-3 до 30%. Збудниками гнійного процесу у випадкових і хірургічних ранах найчастіше стають так звані гноєрідні мікроби (стафілококи, стрептококи і т. д.).

Опіки становлять глобальну проблему в галузі охорони здоров'я — за оцінками, у світі щорічно відбувається 180000 випадків смерті від опіків.

Частота післяопераційних раневих гнійно-септичних ускладнень в різних галузях хірургії досягає 14–20 % і немає тенденції до зниження.

Інфекційно-запальні захворювання жіночих статевих органів займають особливе місце в структурі загальної захворюваності на планеті. В останні роки в багатьох країнах світу відзначено значне зростання вагінальних інфекцій, які знаходяться на першому місці в структурі акушерсько-гінекологічної патології. Найбільш частими є бактеріальні інфекції піхви (їх прояв в різних популяціях варіює від 30 до 80%).

Згідно зі статистикою, 46% чоловіків страждають від уретропростатитів. Запальні захворювання пародонту є одними з найбільш частих захворювань ротової порожнини по своїй поширеності. За даними ВООЗ, частота запальних захворювань пародонту досягає 98%. За статистикою 65% людей похилого віку з зубними протезами страждають від стоматиту.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

На сьогодні хлоргексидин включено до Переліку основних лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я — переліку найважливіших препаратів, необхідних для надання базової медичної допомоги.

Хлоргексидин, розчин для зовнішнього застосування наявний в Державному формулярі лікарських засобів (9 випуск), який створений на державному рівні з метою впровадження якісної формулярної системи раціональної фармакотерапії - безпечного, ефективного та економічно обґрунтованого застосування ліків через забезпечення працівників охорони здоров'я об'єктивною професійно спрямованою інформацією про них, що є вагомою складовою покращання якості та підвищення клінічної та економічної ефективності медичної допомоги.

У порівняльному дослідженні, проведеному в Медичній школі Університету штату Коннектикут більше 700 пацієнтів піддавалися перед операцією душу з використанням антисептиків. Хлоргексидин зменшував число колоній бактерій в 9 разів, в той час як повідон-йод і мило тільки в 1,3 і 1,9 рази, відповідно.

Відомі дослідження впливу хлоргексидину при місцевому застосуванні на процес передачі стрептококів від матері до дитини під час пологів. Встановлено, що зрошення розчином хлоргексидину істотно знижує як материнську, так і ранню

неонатальну захворюваність. Зокрема, одноразове вагінальне зрошення розчином хлоргексидину на початку пологової діяльності вело до зниження з 39% до 11% висівання стрептококів серологічної групи В у новонароджених. Це дозволяє розглядати хлоргексидин як ефективний засіб боротьби з інфікуванням стрептококом в ранньому неонатальному періоді.

Відомі дані, що при обробці хлоргексидином шкіри та пуповини знижується захворюваність на омфаліт (запалення пуповини) на 50 %, і, як наслідок, зменшується дитяча смертність на 12 %.

Широко досліджено ефективність хлоргексидину в стоматології для лікування захворювань порожнини рота.

У дослідженні, проведеному в Університеті Кентуккі (США), вивчалось застосування хлоргексидину у лікуванні стоматиту. Відзначено зменшення кількості запальних явищ і виразок, зниження вмісту стрептококів і дріжджових грибів.

Хлоргексидин характеризується найбільш вираженим антибактеріальним ефектом, в порівнянні з іншими антисептиками, застосовуваними для обробки порожнини рота.

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	Алергічні реакції на Хлоргексидин хоч і виникають вкрай рідко, але мають місце і обумовлені кількома чинниками: Спадкова схильність до алергічних захворювань (хронічні захворювання у близьких родичів). Бронхіальна астма, кропив'янка, алергічний риніт дають схильність до розвитку різного роду алергії. Індивідуальна непереносимість компонентів антисептика (до складу входять активні хімічні речовини та сполуки). Наявність лікарської непереносимості інших медикаментозних засобів (анальгін, антибіотиків, вітамінів групи В).	Не застосовувати препарат людям у яких є відома алергія на препарат. Рекомендується використовувати альтернативні антисептики - повідон-йод, спирт, бензалконіюхлорид, бензетонія хлорид - при підозрі або наявності алергічної реакції на хлоргексидин в анамнезі. При застосуванні ЛЗ слід спостерігати за можливою появою алергічних реакцій, при будь-яких симптомах припинити використання ЛЗ та звернутися до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ — відсутні.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування дітям віком до 12 років	Відомо, що використання розчину хлоргексидину (водного або спиртового) у новонароджених, в якості шкірного антисептичного засобу перед проведенням медичних процедур, пов'язано з певним ризиком розвитку хімічного опіку.

Перед проведенням медичних процедур необхідно видалити всі матеріали, змочені хлоргексидином: бинти, простирадла, серветки і т.д. Не слід використовувати надмірну кількість розчину. Не слід допускати скупчення розчину в шкірних складках, під тілом пацієнта, на матеріалах, які знаходяться в безпосередньому контакті зі шкірою дитини. Якщо герметичну пов'язку необхідно накласти на шкірні покриви, які раніше оброблялися хлоргексидином, до накладення пов'язки необхідно переконатися у відсутності надмірної кількості розчину хлоргексидину на шкірі.

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

Препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН) - не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді) – не заплановано проведення досліджень.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ — відсуті.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками — відсутня.