

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Хлоргексидин, розчин для зовнішнього застосування 0,05%
Міжнародна непатентована назва: *Chlorhexidine***

VI.2.1. ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

1. Гнійно-септичні процеси.

Гнійно-запальні захворювання залишаються серйозною проблемою на сьогоднішній день. В основі всіх гнійно-септичних процесів є рановий процес — складний механізм реакцій, що розвиваються в організмі у відповідь на пошкодження тканин.

На перебіг ранового процесу впливають різні загальні та місцеві фактори. Одними з таких місцевих факторів, що погіршують перебіг ранового процесу, є наявність полірезистентної мікрофлори та високий ступінь мікробної контамінації.

Вхідними воротами найбільш часто є пошкоджена шкіра або слизові оболонки, різні за характером види випадкових мікротравм і ран. Проникнення інфекції відбувається також через забій, розчух, подряпини, уколи, укуси. Шкірні захворювання (екземи, епідермофітія, дерматит), можуть бути також вхідними воротами інфекції. Хронічними вогнищами інфекції є: гайморит, тонзиліт, карієс, остеомієліт, інкапсульовані чужерідні тіла.

У структурі хірургічних інфекційних процесів гнійно-запальні захворювання м'яких тканин є провідною патологією, серед усіх звернень до загального хірурга їх частота сягає 70%. У США гнійно-запальні захворювання є причиною 330 тис. випадків госпіталізацій на рік. У Росії цю патологію щорічно діагностують у близько 700 тис. пацієнтів. На жаль, щодо України такі дані відсутні.

Частота післяопераційних ранових гнійно-септичних ускладнень в різних галузях хірургії досягає 14 – 20 % і немає тенденції до зниження. Біля 40 % летальних випадків після операції зумовлені саме гнійними ускладненнями. В структурі загально хірургічних стаціонарів гнійно-септична патологія м'яких тканин зустрічається дуже часто, особливо це стосується ускладнень цукрового діабету, наркоманії та інших імунодефіцитних станів. Основний контингент хворих хірургічних відділень поліклініки - це пацієнти із гострою гнійною інфекцією м'яких тканин.

2. Дезінфекція мікротравм (ран, подряпин, опіків).

Дезінфекція, або знезаражування — комплекс заходів, спрямованих на знищення у середовищі життєдіяльності людини збудників інфекційних хвороб (власне дезінфекція).

Мікротравми шкіри належать до найбільш поширеного виду ушкоджень. Мікротравми можуть виникати у різних групах населення, незалежно від віку та статті.

Загоєння ран залежить від безлічі факторів, при цьому враховується стан і імунна система людського організму, наявність хронічних захворювань, а також адекватне надання допомоги першої необхідності. Найчастіше причиною довгого загоєння ран є інфікування рани, що приводить до утворення гнійних процесів. Щоб цього не допустити, слід знати,

як правильно продезінфікувати і чим здійснити обробку гнійної рани, щоб максимально прискорити процес загоєння.

3. Профілактика венеричних захворювань (сифіліс, гонорея, трихомоніаз).

Венеричні захворювання (сифіліс, гонорея, трихомоніаз) — це особлива група інфекційних хвороб, які передаються переважно статевим шляхом; на них хворіють однаковою мірою як чоловіки, так і жінки. На відміну від звичайних інфекційних захворювань, венеричні хвороби не залишають після себе імунітету і при повторному зараженні хвороба розвивається знову. При венеричних хворобах видужання не настає само по собі: без медичної допомоги людина не може позбутися такої хвороби і хворіє на неї все життя.

Сифіліс найчастіше реєструють у чоловіків і жінок віком від 18-ти до 29-ти років. За даними МОЗ, захворюваність на сифіліс в Україні на сьогодні має тенденцію до зниження.

Гонорею відносять до найпоширеніших бактеріальних інфекцій: за даними ВООЗ щорічно у світі захворює не менше 150—180 млн людей.

Трихомоноз. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (1999), 10 % населення земної кулі хворіють трихомоніазом. Трихомоніаз щорічно реєструють у близько 170 млн осіб. Хворіють чоловіки і жінки, хоча у чоловіків трихомоноз перебігає, як правило, непомітно.

VI.2.2. РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Препарат ХЛОРГЕКСИДИН, має сприятливий профіль безпеки, з високими показниками ефективності щодо гнійно-септичних процесів, дезінфекції мікротравм (ран, подряпин, опіків), а також в якості профілактики венеричних захворювань (сифіліс, гонорея, трихомоніаз).

Хлоргексидин належить до групи антисептичних засобів. Чинить швидко виражену бактерицидну дію щодо грампозитивних та грамнегативних бактерій (не впливає на кислотостійкі форми останніх), мікробних спор, вірусів та найпростіших, грибів; слабо впливає на деякі види протею та псевдомонад. Активний також стосовно трепонем, гонококів, трихомонад. Зберігає активність при наявності крові, гною, хоч і дещо знижену.

Хлоргексидин затримує розвиток мікроорганізмів і порушує у мікроорганізмів нормальне протікання біохімічних процесів внаслідок гальмування активності окремих ферментних систем. При цьому створюються несприятливі умови для розвитку і розмноження мікроорганізмів. Використовується для місцевої дії на мікроби, які знаходяться на шкірі та слизових оболонках. Хлоргексидин викликає необоротні зміни в протоплазмі клітини (денатурацію білків) і призводять, таким чином, до швидкої загибелі мікроорганізмів. [Longworth A.R. Chlorhexidine. In: Hugo W.B., ed. Inhibition and destruction of the bacterial cell. New York, N.Y: Academic Press; 1971:95-106.]

Хлоргексидин широко використовується у медикаментозній профілактиці венеричних захворювань, таких як сифіліс, гонорея, трихомоніаз. Метод медикаментозної профілактики венеричних захворювань полягає у місцевій обробці статевих шляхів

антисептичними розчинами - це зупиняє збудників безпосередньо біля воріт інфекції. Збудники венеричних захворювань втрачають життєздатність під впливом ЛЗ і відповідно шанси на інфікування організму людини.

У світі, в якості антисептичного засобу, хлоргексидин зареєстрований та використовується більше 60 років та включений до Списку основних лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я, перелік найбільш важливих ліків, необхідних в базовій системі охорони здоров'я.

VI.2.4. РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Застосування у пацієнтів з підвищеною чутливістю до хлоргексидину	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з підвищеною чутливістю до хлоргексидину можуть спостерігатися реакції гіперчутливості.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до хлоргексидину.
Застосування у пацієнтів зі схильністю до алергічних реакцій	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів зі схильністю до алергічних реакцій можуть спостерігатися реакції гіперчутливості.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з підвищеною схильністю до алергічних реакцій
Застосування у пацієнтів з дерматитами	Не застосовують ЛЗ у пацієнтів із дерматитами.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам із дерматитами.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Потрапляння на поверхню головного мозку, мозкових оболонок та в барабанну порожнину.	Інформації щодо подібних випадків немає. Але є ймовірність подразнення при контакті хлоргексидину з поверхнями головного мозку, мозкових оболонок та барабанної порожнини. До групи ризику відносять: застосування для обробки кон'юнктиви і промивання порожнин, при операціях у ділянках ЦНС і слухового каналу, в офтальмології, для введення у слуховий канал.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей віком до 12 років.	Інформація відсутня.

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, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ (ЗАПЛАНОВАНІ ЗАХОДИ У ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ)

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7. ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
001	20.12.2017	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН