

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ФАСТИН, мазь по 25 г у тубі
Синонімічне найменування — Comb drug

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

ФАСТИН, мазь по 25 г у тубі використовується для місцевого лікування опіків I ступеня, свіжих опіків II-III ступеня, піодермії, гнійних ран.

1. Опік.

Опік - пошкодження тканин організму, викликане дією високої температури або дією деяких хімічних речовин (лугів, кислот, солей важких металів, тощо). Розрізняють 4 ступені: 1. почервоніння шкіри; 2. утворення пухирів; 3. омертвіння всієї товщі шкіри; 4. обуглювання тканин. Тяжкість опіку визначається величиною площі і глибиною ушкодження тканин. Чим більше площа і глибше ушкодження тканин, тим важчий перебіг опікової травми. Перша допомога при опіках полягає в припиненні впливу зовнішніх факторів і обробці рани.

Загальна частота опіків в Україні складає 15,2 на 10 000 населення. В останні 10 років змінився і контингент обпалених. Різко зросла частка обпалених дітей молодшої вікової групи (до 60%) з числа постраждалих дітей, постійним стало надходження дітей у віці до 1 року. З числа дорослих обпалених переважають особи без певного місця проживання, які практично не працюють останні 2-3 роки, алкоголіки, наркомани, токсикомани і особи, що знаходяться на межі бідності.

2. Піодермії.

Піодермії - об'єднують гнійно-запальні шкірні хвороби, причиною яких є гноєрідна мікрофлора - піококи, стафілококи і стрептококи. Третина всіх шкірних захворювань складають різні піодермії; первинні піодермії виникають при ураженні здорової шкіри, а вторинні є ускладненням захворювань, при яких можливі пошкодження шкіри через сверблячки. Піодермію ускладнює екзема, цукровий діабет і хронічна ниркова недостатність.

За даними ВООЗ, у світі щорічно реєструється близько 1,8 млн. Нових випадків генералізованої інфекції, пов'язаної зі стрептококом групи А, понад 111 млн. випадків шкірних форм.

3. Гнійна рана.

Гнійна рана - пошкодження шкірних покривів, підлеглих тканин, при якому спостерігається гній, набряк, некроз тканин, а також всмоктування токсинів. Гнійна рана виникає при інфікуванні чистої рани (колотої, різані, рубаної, рваної, тощо), або сформуватися в результаті прориву гнійника. Супроводжується значним набряком, гіперемією оточуючих тканин і інтенсивним больовим синдромом.

У загальній структурі хірургічних захворювань хірургічна інфекція спостерігається у 35 - 45% хворих, протікає у вигляді гострих і хронічних хвороб або нагноєння посттравматичних і післяопераційних ран.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

За період дії останнього реєстраційного посвідчення не виявлено нової інформації щодо ефективності лікарського засобу. Додаткові клінічні дослідження не проводились. ЛЗ **ФАСТИН** є комбінованим лікарським засобом з добре вивченим медичним застосуванням.

Мазь «Фастин» є засобом для місцевого лікування опіків I ступеня, свіжих опіків II-III ступеня, піодермії, гнійних ран. При зовнішньому застосуванні препарат чинить бактеріостатичну дію та має поверхневий анестезуючий ефект, зумовлений фармакологічними властивостями речовин, що входять до його складу.

Очікуваний результат лікування — зниження больового відчуття в рані, зниження рівня гнійного змісту та бактеріальної забрудненості, відновлення мікроциркуляції в осередку запалення до надання спеціалізованої хірургічної допомоги.

Гнійна рана характеризується наявністю некротичних тканин, гнійним змістом в рані, інфільтрацією краю. Не лікування ранової інфекції призводить до порушення метаболічних процесів, до підвищення осмотичного тиску в тканинах, а порушення мікроциркуляції в очагу запалення призводить до розвитку вторинних некрозів, що знижує строк загоєння рани та збільшить строк перебування у стаціонарі за рахунок збільшення ускладнень.

Недооцінка тяжкості ускладнення може призвести до тяжких наслідків - затяжний перебіг місцевого процесу з виразними ознаками загальної інтоксикації, нерідко приводять до ранового виснаження, зниження якості життя, призводить до матеріальних і соціальних втрат.

VI.2.3. Невідома інформація, відносно результатів лікування.

На даний час не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів інших расових приналежностей чи різних вікових категоріях.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Відомо, що при застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися індивідуальні реакції підвищеної чутливості, щодо діючих речовин хлорамфеніколу, до похідних нітрофурану, а також на синтоміцин і анестезин, що можуть проявлятися як ангіоневротичний набряк, гарячка, висипання, відчуття свербіжу, та зазвичай можуть мати місце в анамнезі у пацієнтів із підвищеною чутливістю до діючих чи допоміжних речовин препарату. Можуть мати місце реакції як негайного, так і відтермінованого типу.	<i>Якщо Ви маєте схильність до алергій, чи здійснюєте лікування алергічних проявів, перед застосуванням препарату слід обов'язково проконсультуватись з лікарем!</i> Застосування препарату є протипоказаним при підвищеній чутливості до компонентів препарату... У разі появи алергічних реакцій (у тому числі ангіоневротичний набряк, гарячка, висипання, відчуття свербіжу) слід припинити застосування препарату і змити його залишки з місць застосування. Мазь застосовувати зовнішньо для аплікацій! У процесі фармацевтичної

		розробки було здійснено вибір мінімального номіналу ємкості туба 25 г для мінімізації ризиків неправильного застосування.
--	--	---

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Ризик виникнення подразнень шкіри	<i>Слід дотримуватися Інструкції до застосування препарату: ... можлива місцева подразнювальна дія.</i> Оскільки препарат містить синтоміцин та нітрофурацол, відомим є ризик виникнення можливого подразнення шкіри за рахунок дії цих компонентів, особливо у чутливих пацієнтів.
Застосування у період вагітності або годування груддю	Дані стосовно безпеки застосування Фастин під час годування груддю відсутні, тому у розділі Інструкції для медичного застосування наведена запобіжна інформація про те, що вагітним та жінкам у період годування груддю лікування ЛЗ призначає лікар у разі, коли передбачувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій	Дані стосовно можливих взаємодій та безпеки застосування ЛЗ Фастин мазь – відсутні.
Дитячий вік до 6 років	<i>Препарат містить анестезин та антибіотик.</i> <i>Мазь застосовувати зовнішньо для аплікацій.</i> Дані стосовно безпеки застосування ЛЗ Фастин у дітей до 6 років відсутні; відповідна інформація надана у Інструкції для медичного застосування: <i>Спосіб застосування та дози:</i> <i>Діти.</i> Препарати, що містять у своєму складі синтоміцин для місцевого застосування, не призначають дітям у перші 4 тижні життя. Дітям віком до 6 років препарат застосовують з обережністю тільки за призначенням лікаря.

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

Проблема безпеки 1: Реакції гіперчутливості.

Заходи щодо мінімізації ризику

Мета і обґрунтування: Знизити ризик розвитку реакцій гіперчутливості у пацієнтів, які приймають ЛЗ, та мають обтяжливий алергічний анамнез.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для застосування препарату

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Проблема безпеки 2: Ризик виникнення подразнень шкіри

Заходи щодо мінімізації ризику

Мета і обґрунтування: Знизити ризик розвитку виникнення подразнень шкіри

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для застосування препарату

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Проблема безпеки 3: Застосування у період вагітності або годування груддю

Заходи щодо мінімізації ризику

Мета і обґрунтування: Мінімізувати ризик виникнення побічних реакцій при застосуванні ЛЗ у період вагітності або годування груддю.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для застосування препарату

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Проблема безпеки 4: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Заходи щодо мінімізації ризику

Мета і обґрунтування: Мінімізувати ризик виникнення побічних реакцій при застосуванні ЛЗ з іншими лікарськими засобами.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для застосування препарату

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Проблема безпеки 5: Застосування дітям до 6 років.

Заходи щодо мінімізації ризику

Мета і обґрунтування: Знизити ризик розвитку реакцій гіперчутливості у дітей до 6 років.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для застосування препарату

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не заявляється.

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

Відсутні.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
Не заявляється. ПУР подається вперше.	Не заявляється. ПУР подається вперше.	Не заявляється. ПУР подається вперше.	Не заявляється. ПУР подається вперше.