

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
СИНТОМЦИН, лінімент 10 % по 25 г у тубах № 1
МНН — Chloramphenicol

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

СИНТОМЦИН, лінімент 10 % використовується за такими показаннями: місцеве лікування гнійно-запальних уражень шкіри (карбункули, фурункули), гнійних ран, трофічних виразок, що довго не загоюються, опіків II-III ступеня, тріщин сосків у породіль.

1. Карбункули.

Більшість авторів вказує, що карбункули однаково часто зустрічаються як у чоловіків, так і у жінок. У той же час деякі дослідники вважають, що найбільш часто це захворювання спостерігається у чоловіків (67 %). Карбункули переважно спостерігаються в середньому і літньому віці.

2. Фурункули.

Фурункульоз — одна з найбільш частих і поширених гнійних інфекцій м'яких тканин. Незважаючи на більш розвинений волосяний покрив у чоловічої половини населення, фурункули однаково часто виникають у чоловіків і жінок. Захворювання не має вікових меж. Відзначається, що серед пацієнтів з фурункулами в 68,9 % випадків переважають особи у віці 21–40 років, в 16,1 % — 16–20 років і в 15,0 % — старше 40 років.

3. Гнійні рани.

Щорічно в країнах СНД реєструється близько 5 млн. хворих із гнійно-запальними захворюваннями. У сучасному світі гострі гнійно-запальні процеси виявляються у 35-40 % пацієнтів хірургічного профілю, післяопераційні гнійні ускладнення – у 30 %. Легкі випадки офіційною статистикою не реєструються (особливо у дорослих).

4. Трофічні виразки, що довго не загоюються.

Дана патологія є досить поширеною. Однією з основних причин повільного загоювання є інфекційне ураження рани. Немає відмінностей в епідеміології в різних регіонах. Зустрічається з однаковою частотою у чоловіків та жінок.

5. Опіки II-III ступеня.

За даними Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я частота термічних уражень, під дією високих температур, становить шість відсотків від загального числа травм. За статистикою, приблизно в 50% випадків опіки у людей виникають під впливом полум'я. Близько 20% випадків опіки відбуваються внаслідок опіку гарячими рідинами і парою. Опіки, які виникають унаслідок контакту з гарячими предметами або внаслідок інших факторів спостерігаються приблизно в 10% випадків. Найчастіше (75 %) опіки вражають верхні кінцівки і кисті. Якщо судити з даних останніх епідеміологічних досліджень у всьому світі, то можна стверджувати, що близько 11 мільйонів людей звертаються по медичну допомогу і 300 000 помирають від опіків кожного року.

6. Тріщини сосків у породіль.

Достовірні статистичні дані відсутні. Захворювання є поширеним на усіх регіонах території України та в інших країнах світу, оскільки досить часто зустрічається в період грудного вигодовування.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У рандомізованому плацебо-контрольованому випробуванні досліджувалась ефективність застосування мазі хлорамфеніколу для запобігання зараження ран після дерматологічних операцій. Дослідження проводилося у Регіональному центрі первинної допомоги в штаті Квінсленд, Австралія. Кількість пацієнтів — 972 особи розділені на 2 дослідні групи. Перша група (488 чоловік) отримувала місцево разову дозу хлорамфеніколу, друга група (484 чоловік) отримувала місцево разову дозу плацебо (парафінова мазь). В результаті, частота зараження в групі хлорамфеніколу склала 6,6 % і була значно нижчою, ніж у групі плацебо — 11,0 %.

Отже, застосування одноразової дози хлорамфеніколу після невеликих дерматологічних операційних втручань призводить до зниження ризику зараження рани.

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	В окремих випадках можуть спостерігатися індивідуальні реакції підвищеної чутливості, щодо діючих або допоміжних речовин лікарського, що можуть призвести до шкірних висипань, свербіж, відчуття печіння, місцевого набряку, гіперемії, ангіоневротичного набряку, кропив'янки, дерматиту; можлива загальна слабкість. Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вищезазначених станів, мають утримуватися від застосування лікарського засобу. При наданні своєчасної медичної допомоги – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання або настання стійкої ремісії).	Якщо ви помітили, алергічні реакції у вигляді подразнення шкіри, висипань, свербіж, контактного дерматиту вам необхідно терміново звернутися до лікаря. Ці побічні реакції вимагають скасування прийому ЛЗ та є протипоказаннями до наступного прийому.

Застосування при захворюваннях: псоріаз, екзема, грибові захворювання шкіри.	<p><i>Псоріаз</i> — хронічне неінфекційне захворювання, що вражає в основному шкіру. Зазвичай псоріаз проявляється утворенням червоних, надмірно сухих, піднесених над поверхнею шкіри плям (бляшок), які є за своєю природою ділянками хронічного запалення і надлишкової проліферації лімфоцитів, макрофагів і кератиноцитів шкіри, а також надлишкового ангиогенезу (утворення нових дрібних капілярів).</p> <p><i>Екзема</i> — це дерматологічне захворювання, що характеризується шкірними висипаннями у вигляді папул з серозним вмістом, набряком і сверблячкою уражених ділянок шкіри. Запальний процес при екземі має алергічну природу, але причини захворювання можуть бути різними.</p> <p><i>Грибові захворювання шкіри</i> і нігтів відносяться до групи інфекційних захворювань людини, які викликають хвороботворні гриби. Широко відомий той факт, що антибіотики своїм впливом порушують бактеріальну рівновагу, тому вплив антибіотиків тягне за собою розвиток грибової флори в організмі. Дані захворювання не спричинені грампозитивними та грамнегативними мікроорганізмами, тому застосування Синтоміцину не є доцільним для лікування даних патологічних станів. Крім того, складові компоненти лікарського засобу можуть виступати додатковими факторами подразнення та перешкоджатимуть одужанню пацієнтів із даними захворюваннями.</p>	Застосування препарату є протипоказаним при псоріазі, екземі, грибових захворюваннях шкіри.
---	---	---

Важливі потенційні ризики

Не виявлені.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Дитячий вік до 4 тижнів.	Безпека та ефективність застосування препарату дітям до 4 тижнів не встановлені, тому не слід призначати СИНТОМЦИН, лінімент 10 % цій віковій категорії пацієнтів.

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

Для лікарського засобу **СИНТОМЦИН, лінімент 10%** розроблено проект інструкції для медичного застосування — офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні. Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно.