

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
СТРЕПТОЦИД, таблетки по 300 мг № 10 у блістерах
МНН — Sulfanilamide

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Інфекційно-запальні захворювання, які спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами.

1. Інфекційні захворювання шкіри та слизових оболонок (рани, виразки, пролежні).

Рана — це пошкодження органу або тканини, що виникло внаслідок дії механічного фактору і супроводжується порушенням анатомічної цілісності покривів: шкіри і/або слизових оболонок. Рани бувають асептичні, інфіковані та гнійні. Асептичні - це чисті рани, всі інші - інфіковані. Якщо сталася затримка з первинною хірургічною обробкою, розвиваються інфекційні ускладнення. важливе завдання медичної допомоги - захист рани від забруднення і інфікування. Правильна обробка рани перешкоджає розвитку ускладнень в рані і майже в 3 рази скорочує час її загоєння.

Виразка — глибокий некротично-запальний дефект епітелію шкіри або слизової оболонки та (на відміну від ерозії) тканин, як правило, хронічного характеру, що виникає внаслідок інфекції, механічного, хімічного або променевого ураження, а також в результаті порушення кровопостачання та/або іннервації. Розвитку виразкового процесу сприяють інфекційні та ендокринні захворювання (ензоотичний лимфангит, сеп, туберкульоз, некробактеріоз, цукровий діабет), виснаження організму, порушення обміну речовин, хронічні отруєння, наявність стороннього тіла в тканинах, ураження нервової системи, значна площа раневого дефекту, глибокий некроз тканин, тривалий вплив на шкіру і тканини сечею, слиною, випорожненнями, опіки, відмороження, опромінення, новоутворення.

Пролежень — змертвіння м'яких тканин на місцях, що містяться між виступаючими частинами скелета та поверхнею ліжка в ослаблених та тяжкохворих, що тривалий час перебувають у нерухомому положенні. Частіше за все він утворюється на крижах, сідницях, п'ятках, лопатках, а також при неправильно й туго накладених циркулярних гіпсових пов'язках. На обмеженій ділянці шкіри з'являється більш-менш різке збліднення з синюшним відтінком, злущення поверхневих шарів епітелію. Поверхневі шари шкіри відторгаються, утворюються невеликі, поверхневі виразки, які стають з часом глибокими. Некроз охоплює все більші ділянки, до цього приєднується місцева інфекція, розвиваються явища інтоксикації.

2. Шкірні інфекції.

Фолікуліт (фолікуліт запалення одного або декількох волосяних фолікулів. Це може статися в будь-якому місці на шкірі), інфікованих ранах різної етіології, опіках (I-II ст.), фурункулах, карбункулах, вульгарних вуграх, імпетиго (інфекційне гноячкове захворювання шкіри, що спричинюється стафілококами і стрептококами, розвитку якого сприяють мікротравми, недотримання гігієни шкіри, ослаблення імунітету. Імпетиго може розвинутися як ускладнення різних дерматозів (екзема, дерматит, короста), що супроводжуються свербіжом.), ін. Бактерії потрапляють в організм під час травмування поверхневих шарів, таких як синяк, опік, хірургічне втручання, укуси тварин або рани. Епідеміологія не визначена і можуть відрізнятися в промислово-розвинених країнах, та в країнах, що розвиваються, зокрема в Україні.

Ентероколіт - хронічне неспецифічне запалення кишечника з порушенням його функції та структурними змінами слизової оболонки у вигляді запалення, дистрофії і атрофії. Епідеміологічні дослідження показали, що перенесені гострі кишкові інфекції є причиною хронічного неспецифічного запалення кишечника. Інфекційні агенти призводять до порушення цілості клітин тканин травного каналу, їхньої деструкції або морфологічної метаплазії. Внаслідок цього утворюються чи вивільнюються антигени, генетично чужі організму, які впливають на імунну систему. На фоні пригніченої супресорної активності накопичуються клони цитотоксичних лімфоцитів і продуцентів антитіл, спрямованих проти антигенних структур аутологічних тканин травного тракту. Бактеріальний ентероколіт є наслідком бактеріальної інфекції. При інфекційному ентероколіті терапія передбачає сульфаніламідні препарати й антибіотики.

Пієліт - захворювання, що характеризується запальним процесом, що проходить у нирковій балії. Початком розвитку пієлітах може стати будь-яке інфекційне бактеріальне захворювання, яке вражає сечостатеву систему, і порушує сечовий відтік з мисок нирок. Обов'язково проводиться диференціальна діагностика, щоб виключити такі захворювання, як малярія, тиф, аднексит, холецистит, цистит та нирковий туберкульоз. Симптоматика цих хвороб часто схожа з симптоматикою гострого пієлітах. Для лікування пієліту застосовуються антибіотики, сульфаніламідні препарати, тощо. таке лікування застосовується для лікування причинного захворювання, яке викликало пієліт.

Цистит (гострий цистит) — це запалення слизової оболонки сечового міхура. Хвороба виникає внаслідок потрапляння у сечовий міхур інфекції. Збудниками циститу є — кишкова паличка, стафілококи та стрептококи. Спостерігається при сечокам'яній хворобі, та інших захворюваннях. Розвиткові циститу сприяють переохолодження тіла, вживання прянощів, копченостей, алкоголю тощо. лікування циститу можливо тільки за участі антибіотиків широкого спектру дії, сульфаніламідів свічки з беладонною, фітопрепарати з уросептичним ефектом та лікування основного захворювання, що викликало цистит. У жінок, це захворювання складає більше ніж 10% відсотків від захворювань викликаних інфекціями. Інфекція сечового міхура в чотири рази частіше вражає жінок ніж чоловіків. Рецидиви захворювання виникають часто, більше ніж половина пацієнтів будуть мати рецидив протягом року з часу маніфестації хвороби. Пієлонефрит ниркова інфекція, як бактеріальне інфекція, що є ускладненням ураження уретри. Пієлонефрит трапляється у 20-30 разів рідше, ніж цистит.

3. Захворювання верхніх дихальних шляхів.

Синусит (гострий бактеріальний синусит).

Навколоносові пазухи (синуси), це порожнини заповнені повітрям, що пронизують кістки черепа навколо очей та носа. Інфекції синусів (респіраторні інфекції верхніх дихальних шляхів), ще нетривалі хвороби, що переважно спричиняються вірусною інфекцією. Тільки приблизно 0,5 – 2.0% вірусних синуситів спричиняються бактеріями.

4. Інфекції середнього вуха.

Гострі інфекції вуха (**гострий отит середнього вуха**) розповсюджений в дитячому віці. Запалення середнього вуха часто починається на фоні ангіни, простудного захворювання або іншої респіраторної інфекції. Найбільше потребують терапії діти менше п'яти років. Третина дітей буде мати більше ніж одну інфекцію протягом трьох років життя. Дорослі теж можуть мати такі захворювання, але це менш розповсюджено. Якщо причиною захворювання є бактерії, що викликають запалення, то антибіотики та сульфаніламідні повинні допомогти.

5. Інфекційні захворювання.

Токсоплазмоз — інфекційне захворювання людини і тварин, яке спричинюють токсоплазми, що характеризується ураженням нервової системи, міокарда та очей, лімфаденопатією, гепатоспленомегалією. Доведена можливість вертикальної передачі інфекції — внутрішньоутробного інфікування плода від матері при її свіжому зараженні під час вагітності, хоча це відбувається нечасто. В залежності від терміну зараження (1-3-й триместр вагітності) частота вродженого токсоплазмозу коливається від 17% до 62%. Один випадок вродженого токсоплазмозу припадає на 1 000-3 500 новонароджених які народилися у тих вагітних, що вперше заразилися токсоплазмозом під час вагітності, а це відбувається у 0,2-0,5% вагітних. При зараженні напередодні вагітності, а також наявності латентного або хронічного неактивного токсоплазмозу в матері інфікування плода не настає. Гемоконтактна передача токсоплазмозу практичного значення не має. Сприйнятливність людини до токсоплазмозу дуже висока. Загальна кількість інфікованих сягає майже 95% населення. В більшості випадків інфікування людей відбувається у ранньому віці і в подальшому інфекція перебігає латентно. Дуже часто реактивацію токсоплазм з появою токсоплазмозного енцефаліту спостерігають у хворих на СНІД, що визначають як асоційовану опортуністичну інфекцію. При гострому токсоплазмозі, коли паразити існують в проліферативній фазі, головним засобом лікування є хімотерапевтичні препарати. Найчастіше використовують поєднання хлоридину (дараприм, піріметамін, тиндурин) з сульфаніламидами.

Малярія — інфекційне захворювання, яке спричинюють найпростіші з роду плазмодіїв (*Plasmodium*, зокрема 80-90 % випадків смерті припадає на тропічну малярію, яку породжує *Plasmodium falciparum*). Передається людині при укусах комарів роду *Anopheles*. Перебіг хвороби супроводжується гарячкою, ознобом, потом, спленомегалією, гепатомегалією і анемією, характеризується хронічним перебігом з можливістю рецидивів. Щороку від 1,5 до 3 мільйонів людей вмирає від малярії. За останнє десятиліття з третього місця за числом смертних випадків у рік (після пневмонії та туберкульозу) малярія вийшла на перше серед інфекційних захворювань. Щороку близько 30 000 відвідувачів небезпечних районів захворюють на малярію, 1 % з них вмирає. Найчастіше використовують поєднання хлоридину (дараприм, піріметамін, тиндурин) з сульфаніламидами.

Нокардіоз - це глибокі псевдомікози, збудник яких викликає гнійно-гранулематозне ураження легенів, шкіри і внутрішніх органів. Легенева форма нокардіозу протікає у вигляді бронхопневмонії, емпієми плеври. При септичному нокардіозі зазвичай виникають абсцеси мозку, гнійний менінгіт. Нокардіоз шкіри характеризується розвитком піодермії, абсцесів шкіри і підшкірної клітковини, не загоюються свищів. Сульфаніламиди, бісептол і тетрацикліни, особливо міноциклін, також є ефективними препаратами проти цих інфекцій. Слід однак брати до уваги, що лікування сульфаніламидами, якщо воно взагалі ефективно, може вимагати 12 місяців або більше при виділенні *N. asteroides* і *N. farcinica*, в той час як лікування імipенемом або комплексом амоксицилін-клавуланова кислота плюс амікацин зазвичай веде до поліпшення в межах тижня і одужання в межах 4-6 тижнів. Якщо після антимікробної терапії трапляються рецидиви, особливо в легенях або при мозковому абсцесі, або ендокардиті клапана, пов'язаному з протезуванням, має бути розглянуто питання про оперативне лікування.

Тонзиліт — це загальне захворювання організму, яке характеризується хронічним запальним процесом, переважно в піднебінних мигдаликах. Мигдалики є природним бар'єром на шляху інфекції, але при ослабленні захисних властивостей організму самі можуть слугувати її джерелом. До характерних ознак хронічного тонзиліту відносять тимчасовий або постійний біль в горлі, утруднення при ковтанні та диханні, відчуття сухості та подразнення в зіві глотки, неприємний запах з рота. Розвивається внаслідок повторних ангін або гострих

дитячих інфекцій. Іншою причиною розвитку хронічного тонзиліту може бути порушення реактивності організму, внаслідок чого знижується захисна реакція піднебінних мигдаликів. Впливають на виникнення тонзиліту переохолодження, неповноцінне харчування, перевантаження (послаблений імунітет). Розвитку хвороби сприяють розрощення аденоїдної тканини, хронічний синусит, викривлення носової перегородки, хронічний риніт. Найчастіше збудниками хронічного тонзиліту є стрептококи (домінує бета-гемолітичний стрептокок групи А); стафілококи; аденовіруси; асоціації збудників (включаючи гриби). У стандартний комплекс профілактичного консервативного лікування хронічного тонзиліту входить комплекс процедур, спрямованих на боротьбу з хворобливою мікрофлорою, що постійно знаходиться в лакунах мигдалин, поліпшення дренажу мигдалин, корекцію імунологічної захисту організму. Цей комплекс включає в себе промивання лакун мигдалин, змазування мигдалин антисептичними розчинами, фізіотерапевтичні процедури (наприклад, лазеротерапія), застосування імуномодуляторів, введення антибіотиків, сульфаніламідів, тощо. Курс лікування проводиться два рази на рік.

VI.2.2. Резюме користі лікарського засобу.

Стрептоцид - сульфаніламідний препарат, який належать до хіміотерапевтичних засобів широкого антибактеріального спектру дії, оскільки він пригнічує життєдіяльність багатьох видів грампозитивних і грамнегативних бактерій: стрептококів, стафілококів, менінгококів, гонококів і багато інших. Сульфаніламідні препарати активні по відношенню до складних вірусів клостридій, плазмодій малярії і токсоплазм, актиноміцет. Сульфаніламідні препарати в невеликих концентраціях затримують ріст і розвиток бактерій, тобто діють бактеріостатично. Сульфаніламідні препарати мають протизапальну дію, викликають пригнічення процесів регенерації при місцевому застосуванні, гальмують газообмін, знижують активність інших ферментних систем, стимулюють процес фагоцитозу, підвищують стійкість організму до токсинів. Відпускаються без рецепту лікаря.

Спеціалістам перед призначенням сульфаніламідних препаратів, слід ознайомитись з офіційними настановами, методичними рекомендаціями, щодо локальних рівнів резистентності до антибіотиків в даній місцевості. В індивідуальних випадках прийняти до уваги, що можлива несприятливість бактерій до цього препарату, навіть як до цього часу він міг бути ефективний для лікування інфекції. Стрептоцид призначають, коли лікар припустив, що хвороботворні бактерії не можуть бути стійкі до нього або існує ймовірність того, що інфекція викликана кількома різними бактеріями.

Стрептоцид призначають, у випадках коли він у порівнянні більш ефективний або рівний за дією іншим хіміотерапевтичним засобам широкого антибактеріального спектру дії, що ефективно використовуються при інфекційно-запальних захворюваннях, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами: інфекційні захворювання шкіри та слизових оболонок (рани, виразки, пролежні), ентероколіт, пієліт, цистит, отити і синусити, іноді в поєднанні з еритроміцином для підвищення ефективності, при інфекціях мочевивідних шляхів, (переважно гострому циститі), при токсоплазмозі, малярії (у поєднанні з піриметаміном), нокардіозі, при санації носіїв менінгококу, якщо встановлено, що виявлений штам збудника чутливий до стрептоциду, тобто (90 % досліджень вказують на це). Основним показником ефективності є частка пацієнтів, які були вилікувані або було досягнуто значного полегшення.

VI.2.3. Невідома інформація, пов'язана з користю лікарського засобу.

Стрептоцид використовувався протягом багатьох років успішно лікуючі різні інфекції. Було проведено численні дослідження і отримано велику кількість даних у пацієнтів, що отримували цей препарат. Особливими умовами призначення препарату, такі як інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами, інфекційні захворювання шкіри та слизових оболонок (рани, виразки, пролежні), ентероколіт, пієліт, цистит, отити і синусити, інфекції мочевивідних шляхів (переважно гострий цистит), токсоплазмоз, малярія, нокардіоз, а також санація носіїв менінгокока, якщо встановлено, що виявлений штам збудника чутливий до стрептоциду, тонзиліти, інфіковані рани різної етіології, опіки (I-II ст.), фолікуліти, фурункули, карбункули, тощо, гнійно-запальні процеси шкіри, бешихи та ін. вважаються добре вивченими.

Дані про використання цих ліків під час вагітності обмежені. Тому використання цього препарату слід уникати під час вагітності, якщо тільки не вважає лікар за потрібне. сульфаніламідиди виділяються в грудне молоко. Отже, діарея і грибкові інфекції можливі в грудному вигодовуванні. Тому використання цього препарату слід уникати під час грудного вигодовування, якщо тільки не вважає лікар за потрібне.

У хворих на анемію, тяжку ниркову і/або печінкову недостатність, вроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, азотемію, порфірію, вагітність, період годування груддю застосування цього препарату не рекомендується, так як ніяких рекомендацій для коригування дози не має. Не можна призначати немовлятам, тому що стрептоцид витісняє білірубін із зв'язку з білками плазми і спричиняє ядерну жовтяницю. В даній лікарській формі препарат протипоказаний дітям до 3 років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі виявлені ризики

Ризик	Що відомо	Можливість запобігання
Порушення з боку кровотворної системи. (Захворювання кровотворної системи (анемія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія).	Анемія - патологічний стан, що характеризується зменшенням вмісту в крові гемоглобіну або еритроцитів або спільно їх при одночасному порушенні функції кісткового мозку. Гемолітична анемія - захворювання, що характеризується переважанням процесів руйнування еритроцитів над їх утворенням і проявляється синдромом анемії, жовтяницею, збільшенням печінки і селезінки. Тромбоцитопенія характеризується зниженням кількості тромбоцитів у крові, в результаті їх руйнування або порушень продукування. Причини розвитку цих захворювань можуть бути як спадковими, так і пов'язаними з	Якщо у пацієнта в анамнезі існує стан порушення з боку кровотворної системи або з'явилися перші ознаки такого порушення після вживання препарату Стрептоцид, слід негайно припинити прийом препарату, а також звернутися до лікаря, щоб розпочати відповідну терапію. Як правило, при прийомі сульфаніламідних препаратів порушення з боку кровотворних органів протікають у легкій формі. Потрібно лише припинити вживання Стрептоциду або зменшити дозу. Якщо не припинити своєчасно прийом препарату, то захворювання

	<p>впливом зовнішніх чинників, серед яких провідне місце займають побічні ефекти від прийому лікарських засобів. Ускладнення з боку крові проявляються ціанозом, анемією, гемолітичною анемією, лейкопенією, агранулоцитозом. Ціаноз розвивається внаслідок блокади карбоангідази еритроцитів, це ускладнює віддачу вуглекислоти та оксигенацію гемоглобіну. Пригнічення активності пероксидази і каталази сприяє накопиченню в еритроцитах перекисів і подальшого окислення заліза гемоглобіну (метгемоглобін). Еритроцити, що містять сульфгемоглобін, втрачають осмотичну стійкість і лизируються (гемолітична анемія). В кістковому мозку під впливом сульфаніламідів може спостерігатися пошкодження кровоутворюючих клітин, що призводить до розвитку агранулоцитозу та анемії апластичного характеру. Утворення клітинних елементів крові відбувається при обов'язковій участі фолієвої кислоти, яку організм отримує з їжею, або в якості продукту життєдіяльності сапрофітної мікробної флори кишечника: сульфаніламідів при тривалому застосуванні пригнічують сапрофітні мікроорганізми кишечника, а якщо при цьому має місце недостатнє надходження фолієвої кислоти з їжею, то може виникнути апластична анемія.</p>	<p>може протікати у більш важчій формі, у пацієнтів також можуть виникнути стійкі форми анемії, які потрібно лікувати відповідними препаратами, а якщо дуже важкий стан, то потрібно додати й кортикостероїди до схеми лікування.</p>
<p>Порушення з боку сечовидільної системи (Ниркова недостатність (в тому числі і азотемія, нефрози,</p>	<p>Патогенез ниркової недостатності та різних хвороб нирок, обумовлених лікарським впливом, досить різноманітний, але в більшості випадків розвиток</p>	<p>У більшості випадках на лікарську форму недостатності функції нирок в більш-менш короткий або тривалий термін</p>

<p>нефрити, кристалурія при кислій реакції сечі).</p>	<p>його послідовний. Лише в поодиноких випадках він нагадує складну патогенетичну структуру.</p> <p>Ознаки ниркової недостатності - отруєння і шоку та характеризуються ознобом, блідістю шкіри, жовтяницею, зниженням артеріального тиску, підвищенням температури тіла. У сечі виявляють білок, еритроцити, лейкоцити. Потім виділяється дуже мала кількість сечі, кров швидко наповнюється азотистими продуктами обміну (сечовина, креатинін), розвивається уремія. Виникає м'язова слабкість, нудота, рвота, головні болі, порушується сон. Аналіз крові виявляє анемію. Спостерігається зміна кольору сечі (насичений жовто-коричневий колір).</p>	<p>відновлюються, якщо припинити прийом препарату або знизити дозу. Пацієнтам необхідно вживати достатню кількість рідини для запобігання кристалурії і розвитку уролітіазу. У більш завзятих випадках порушення функціонування сечовидільної системи, внаслідок застосування лікарських препаратів, необхідно звернутися до лікаря для надання відповідної терапії.</p>
<p>Порушення з боку <i>органів</i> травлення (Печінкова недостатність (порфірія, транзиторна зміна активності печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, лужної фосфатази), гепатотоксичність, гепатит, гепатонекроз, жовтяниця).</p>	<p>Печінка — <u>орган</u>, який виконує метаболічну функцію і бере участь в обміні білків, вуглеводів, <u>жирів</u>, <u>гормонів</u>, <u>вітамінів</u>, знешкодженні та <u>детоксикації</u> багатьох ендогенних і екзогенних речовин, в тому числі й лікарських засобів. Печінкова недостатність — стан, при якому печінка не може нормально виконувати свої метаболічні функції, який спричинюють некротичні, фіброзні або дистрофічні зміни її паренхіми, і супроводжується в розвиненій та термінальній стадії загальною інтоксикацією організму, неврологічними та психічними розладами. Патогенез печінкової недостатності та гепатотоксичності, обумовлених лікарським впливом, досить різноманітний, але в більшості випадків розвиток його послідовний. Лише в поодиноких</p>	<p>У більшості випадках на лікарську форму недостатності функції печінки в більш-менш короткий або тривалий термін відновлюються, якщо припинити прийом препарату або знизити дозу. Контролювати дію печінкових ферментів (контроль активності ферментів АЛТ, АСТ). В разі підвищення їх активності припинити прийом сульфаніламідів. У більш завзятих випадках порушення функціонування травної системи, внаслідок застосування лікарських препаратів, необхідно звернутися до лікаря для надання адекватної терапії.</p>

	<p>випадках він нагадує складну патогенетичну структуру.</p> <p>Ознаки печінкової недостатності та гепатотоксичності - жовтяниця та неврити, підвищення температури тіла і периферичний асцит та набряки, печінковий специфічний запах з рота, жовтяниця.</p>	
<p>Порушення з боку ендокринної (тиреоїдної) системи (Базедова хвороба).</p>	<p>Базедова хвороба — це порушення роботи імунної системи, яке може призвести до надлишкової виробленню гормонів щитовидної залози (гіпертиреоз). Хоча гіпертиреоз можуть викликати багато захворювань, базедова хвороба є його найпоширенішою причиною. Виникнення порушення роботи імунної системи пояснюється блокадою цинквмісних ферментів, які у великій кількості містяться в клітинах імунітету. Має значення і безпосередній токсичний вплив сульфаніламідів на лейкоцити та лімфоцити, як похідних аніліну. Однак патогенез гіпотиреозу, обумовлений лікарським впливом, досить різноманітний, але в більшості випадків розвиток його не впливає на загальний стан роботи тиреоїдної системи і носить легку форму. Симптоми дифузного токсичного зобу: підвищена тривожність, дратівливість, порушення сну, слабкість, прискорений і / або нерегулярний пульс, підвищене потовиділення або незвично тепла і волога шкіра, підвищена чутливість до високої температури, зниження ваги, незважаючи на нормальну харчову поведінку, збільшення щитовидної залози (зоб).</p>	<p>Дифузний токсичний зоб під впливом сульфаніламідів зустрічається дуже рідко, лише за умов порушення функції щитовидної залози раніше, до вживання Стрептоциду. Отже, необхідно лікарям ретельно обстежувати хворих перед призначенням сульфаніламідних препаратів. А якщо на фоні сульфаніламідних препаратів з'явилися симптоми порушення роботи щитовидної залози слід негайно звернутися до лікаря-ендокринолога про допомогу.</p>
<p>Порушення з боку імунної системи,</p>	<p>Форма спадкових ерітропатій, яка досить часто виявляється при</p>	<p>Немає ніяких повідомлень у літературних джерелах про</p>

<p>імунодефіцитні стани та розвиток гемолітичної анемії (Вроджений дефіцит глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази)</p>	<p>введенні хворим деяких лікарських препаратів, в тому числі сульфаніламідів. При застосуванні сульфаніламідів відбувається пригнічення активності пероксидаз і каталаз, що сприяє накопиченню в еритроцитах перекисів і подальшого окиснення заліза гемоглобіну (метгемоглобін). Еритроцити, що містять сульфагемоглобін, втрачають осмотичну стійкість і лизируються (гемолітична анемія). Виникнення порушення роботи імунної системи пояснюється блокадою цинквмісних ферментів, які у великій кількості містяться в клітинах імунітету. Має значення і безпосередній токсичний вплив сульфаніламідів на лейкоцити та лімфоцити, як похідних аніліну.</p>	<p>застосування Стрептоциду на фоні вродженого дефіциту глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази. Отже, необхідно лікарям ретельно обстежувати хворих перед призначенням сульфаніламідних препаратів. А якщо на фоні сульфаніламідних препаратів з'явилися симптоми гемолітична анемія та порушень з боку імунної системи слід негайно звернутися до лікаря-імунолога та гематолога про допомогу.</p>
<p>Поява типових шкірних алергічних реакцій (Шкірні алергічні реакції та/або наявність в анамнезі гіперчутливої реакції до деяких ліків (шкірний свербіж (дерматити), анафілактичний шок, кропив'янка).</p>	<p>Поява шкірних алергічних реакцій (висип, почервоніння, свербіж, розвиток анафілактичного шоку тощо), пов'язаних із застосуванням препарату. Також досить часто спостерігається індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату.</p>	<p>Якщо ви помітили, висип на шкірі, який виглядає як маленькі прищики (центральні темні плями, оточені зоною більш світлою, з темним кільцем навколо краю - еритема), вам необхідно терміново звернутися до лікаря. Якщо раптово (незабаром після прийому препарату) важко дихати, порушується функція серця і різко знижується артеріальний тиск (тобто настає шок). Такий стан називається анафілаксією (важкий стан) і може виникати у чутливих людей. Ці побічні реакції вимагають скасування прийому лікарського препарату та є протипоказаннями до наступного прийому Стрептоциду.</p>
<p>Розвиток</p>	<p>Імунокомплексне захворювання,</p>	<p>Немає ніяких повідомлень у</p>

<p>імунокомплексних реакцій гіперчутливості III типу (Розвиток синдрому Стівенса-Джонсона)</p>	<p>що характеризується утворенням пухирів (булл) на слизових оболонках порожнини рота, горла, очей, статевих органів та інших ділянках шкіри і слизових оболонок, причиною якого є реакція організму на різноманітні фактори, що мають біологічне або хімічне походження, в тому числі й алергічна реакція на сульфаніламідні препарати.</p>	<p>літературних джерелах про застосування Стрептоциду на фоні розвитку синдрому Стівенса-Джонсона. Отже, необхідно лікарям ретельно обстежувати хворих перед призначенням сульфаніламідних препаратів. А якщо на фоні сульфаніламідних препаратів з'явилися симптоми синдрому Стівенса-Джонсона та порушень з боку імунної системи слід негайно припинити вживання препарату та звернутися до лікаря.</p>
<p>Розвиток імуноалергічних захворювань (Розвиток синдрому Лайела)</p>	<p>Синдром Лайела - тяжке імуноалергічне захворювання, переважно індуковане лікарськими препаратами, що загрожує життю хворого та являє собою шкірно-вісцеральну патологію, характеризується інтенсивним епідермальним відшаруванням і некрозом епідермісу з утворенням великих пухирів та ерозій на шкірі та слизових оболонках. Однією з провідних причин синдрому синдрому Лайела є медикаментозна алергія. Алергічна реакція виникає переважно після застосування антибіотиків, сульфаніламідних препаратів, ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних препаратів, барбітуратів, вітамінів та біологічно активних добавок, протитуберкульозних препаратів, рентгеноконтрастних препаратів. Часто синдром Лайела спостерігають після прийому кількох препаратів, особливо коли серед них були сульфаніламідні препарати, або на фоні поліпрагмазії, особливо у</p>	<p>Немає ніяких повідомлень у літературних джерелах про застосування Стрептоциду на фоні розвитку синдрому Лайела. Отже, необхідно лікарям ретельно обстежувати хворих перед призначенням сульфаніламідних препаратів. А якщо на фоні сульфаніламідних препаратів з'явилися симптоми синдрому Лайела та порушень з боку імунної системи слід негайно припинити вживання препарату та звернутися до лікаря.</p>

<p>Будь-які порушення травлення, пов'язанні із застосуванням сульфаніламідних препаратів (Диспепсичні розлади (нудота, блювання, пронос, спрага, сухість у роті, діарея, анорексія, панкреатит, псевдомембранозний коліт).</p>	<p>дітей. Розвиток метеоризму та порушення травлення Порушення травлення, або диспепсія - постійна або періодична біль та дискомфорт у верхній частині живота. Симптомами порушення травлення є печіння в шлунку або в верхній частині живота, біль в животі здуття живота (почуття переповненості), відрижка і гази, кислий присмак у роті, бурчання в животі. Ці симптоми можуть посилюватися при стресі або прийомі різноманітних ліків. Як правило, при прийомі сульфаніламідних препаратів у терапевтичних дозах порушення травлення протікають у легкій формі. Якщо не припинити своєчасно прийом препарату або не знизити дозу, то захворювання може протікати у більш важкій формі, у пацієнтів також може виникнути нудота, блювота, діарея, а також підвищення температури.</p>	<p>Якщо у пацієнта в анамнезі існує стан порушення травлення або з'явилися перші ознаки порушення травлення після вживання препарату Стрептоцид, слід негайно припинити прийом препарату, а також звернутися до лікаря, щоб розпочати відповідну терапію. Однак, часто напади порушення травлення проходять протягом декількох годин без медичного втручання. Рекомендації для полегшення симптомів порушення травлення: пити воду необхідно після, а не під час прийому їжі; слід уникати прийому препарату в нічний час; необхідно розслабитися після прийому ліків; слід уникати вживання гострих продуктів, паління та алкогольних напоїв під час лікування вищезначеним препаратом.</p>
<p>Будь-які порушення травлення, пов'язанні із застосуванням сульфаніламідних препаратів (Порушення дихальної системи (легеневі інфільтрати, фіброзуючий альвеоліт).</p>	<p>Поява легеневого еозинофільного інфільтрату супроводжується нездужанням, головним болем, нічними потами, кашлем без мокротиння або з незначною кількістю пофарбованої в жовтий колір мокроти. У деяких хворих можливий спонтанне одужання, після припинення вживання препарату, або зниження дози, проте у хворих, яким не проводилося спеціальне лікування, захворювання може протікати тривало - місяці і роки, з повторними загостреннями, приводячи до розвитку пневмосклерозу. Симптоми фіброзуючого альвеоліту. Приблизно у 80% хворих</p>	<p>Якщо у пацієнта в анамнезі існує стан порушення дихальної системи або з'явилися перші ознаки легеневого еозинофільного інфільтрату або фіброзуючого альвеоліту після вживання препарату Стрептоцид, слід негайно припинити прийом препарату, а також звернутися до лікаря, щоб розпочати відповідну терапію. Однак, гострі реакції на медикаменти і хімічні агенти спеціальної терапії не вимагають, і припинення дії, що викликав легеневий інфільтрат фактора, призводить до повного</p>

	<p>відзначається наявність задишки, яка спочатку виявляється при фізичних навантаженнях, а потім постійна, і сухий кашель. У половини пацієнтів є загальні симптоми, такі як пропасниця, міалгія (біль в м'язах), підвищена стомлюваність, схуднення, артралгія (суглобові болі).</p>	<p>зникнення ознак хвороби. В окремих випадках при затяжному перебігу захворювання потрібно прийом кортикостероїдних препаратів.</p>
<p>Використання під час вагітності та грудному вигодовуванні. (Використання в період вагітності та лактації у тих випадках, коли користь для організму жінки перевищує можливий ризик для плода або немовляти).</p>	<p>Оскільки сульфаніламідиди проходять через плаценту, а в дослідженнях на тваринах виявлено їх несприятливу дію на плід, застосування при вагітності не рекомендується. Дані про використання цих ліків під час вагітності у людини обмежені. Сульфаніламідиди легко проникають, довго циркулюють в крові плоду та новонародженого, повільно виводяться. Доведено тератогенну дію у препаратів продовженої дії. Решта сульфаніламідидів можуть надавати гематотоксичну дію, викликають ядерну жовтяницю плоду і новонародженого, лейкопенію, пригнічення функції щитовидної залози. Великі дози призводять до загибелі плоду. Тому пролонговані сульфаніламідиди застосовувати вагітним неприпустимо, препарати короткої дії застосовувати можна тільки при наявності суворих показань. Тому використання Стрептоциду лікарського засобу слід уникати під час вагітності, якщо тільки лікар не вважає необхідним. Годувальниці не повинні приймати сульфаніламідиди, тому що вони виводяться з молоком.</p>	<p>Слід уникати застосування Стрептоциду під час вагітності та у період лактації. Застосування можливе якщо користь препарату вище ніж можливий ризик.</p>
<p>Застосування препарату у педіатрії (Діти до 3 років).</p>	<p>Сульфаніламідиди проникають у грудне молоко і можуть викликати ядерну жовтяницю у дітей, що знаходяться на грудному вигодовуванні, а також</p>	<p>Деякі сульфаніламідиди протипоказані дітям до 2 міс. Виняток становить вроджений токсоплазмоз, при якому сульфаніламідиди застосовую-</p>

	<p>гемолітичну анемію у дітей з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Сульфаніламідни конкурують з білірубіном за зв'язування з білками плазми крові, підвищуючи ризик розвитку ядерної жовтяниці у новонароджених. Крім того, оскільки у новонародженого не повністю сформовані ферментні системи печінки, підвищені концентрації вільного сульфаніламідну можуть ще більше збільшити ризик розвитку ядерної жовтяниці.</p>	<p>ться за життєвими показаннями. Однак, слід уникати вживання препарату дітьми до 3-х років.</p>
--	---	---

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
<p>Одночасне використання лікарських засобів, які в результаті біотрансформації утворюють ПАБК (Спільне використання з препаратом Новокаїн та деякими іншими лікарськими засобами подібної хімічної структури (анестезин, дикаїн))</p>	<p>Новокаїн, що містить залишок параамінобензойної кислоти і деякі інші лікарські засоби подібної хімічної структури можуть надавати антисульфаніламідний ефект (знижувати ефективність стрептоциду), що необхідно враховувати при одночасному їх застосуванні з сульфаніламідними препаратами.</p>
<p>Порушення з боку серцево-судинної системи (Тахікардія. Міокардит).</p>	<p>Вживання великих доз Стрептоциду або протягом тривалого періоду часу може викликати тахікардію, міокардит. Слід обережно приймати пацієнтам з серцево-судинними захворюваннями. При виникненні тахікардії припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.</p>
<p>Одночасне використання з препаратами, що сприяють зниженню активності згортання крові і перешкоджають надмірному утворенню тромбів. (Спільне використання з антикоагулянтами)</p>	<p>Ліки, які застосовуються для зупинки утворення тромбів (пероральні антикоагулянти) і сульфаніламідні препарати широко використовуються на практиці без звітів про взаємодії. При спільному прийомі з сульфаніламідними ефект антикоагулянтів значно посилюється, тому що сповільнюється їх розщеплення, а також пригнічуються бактерії кишечника, що синтезують вітамін К, який бере участь в процесі згортання крові. Якщо потрібно прийняти обидва препарати, необхідно контролювати маркери, які використовуються для визначення згортання крові</p>

	(протромбіновий час або міжнародне нормалізоване відношення) слід ретельно контролювати, щоб визначити, чи потрібно коригування дози пероральних антикоагулянтів.
Одночасне застосування ліків, які використовуються при цукровому діабеті. (Спільне використання з пероральними антидіабетичними препаратами)	З обережністю слід застосовувати сульфаніламід, в тому числі й Стрептоцид, хворим на цукровий діабет, оскільки сульфаніламід можуть вплинути на рівень цукру в крові. Високі дози сульфаніламідів надають гіпоглікемічну дію. Хворим на цукровий діабет необхідно контролювати рівень глюкози в крові.
Одночасне використання з протиепілептичними засобами (Спільне використання з діфеніном).	Дифенін в поєднанні з сульфаніламідами, особливо з бісептолом, проявляє сильні побічні ефекти (ністагм, атаксія, порушення психіки), його дозу необхідно знизити. Сульфаніламід можуть витіснити із зв'язку з білками плазми крові діфенін та інші лікарські препарати, що призводить до підвищення вільної фракції препаратів. В результаті звичайні дози названих лікарських речовин можуть викликати небажані ефекти.
Порушення з боку нервової системи. (Порушення діяльності нервової системи (порушення зору, головний біль, запаморочення, периферичні неврити).	Дія сульфаніламідів на центральну нервову систему проявляється у вигляді запаморочень, головних болів, уповільнення реакцій, депресії. На час лікування стрептоцидом можливі ураження периферичної нервової системи у вигляді невритів, поліневритів (гіповітаміноз В ₁ , порушення ацетилювання холіну). Слід контролювати дозу та тривалість застосування Стрептоциду.
Збільшення числа бактерій, які не реагують на цей сульфаніламід при тривалому застосуванні (Формування резистентних збудників та формування не чутливих штамів мікроорганізмів, порушення біоценозу макроорганізму, при використанні підвищених доз та/або тривалого використання).	Іноді інфекція, викликана бактеріями не реагує на курс протимікробних засобів. <u>Резистентність</u> до сульфаніламідів розвивається внаслідок <u>мутації</u> мікробних клітин. Це може проявлятися накопиченням надмірної кількості параамінобензойної кислоти, змінами структури і властивостей відповідних бактерійних ферментів або втратою проникності мембран збудників для сульфаніламідних препаратів. Слід уважно приймати Стрептоцид, дотримуючись дози та часу прийому. Уникати тривалого застосування даного препарату.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Використання під час вагітності та грудному вигодовуванні	Вагітність Оскільки сульфаніламід проходять через плаценту, а в дослідженнях на тваринах виявлено їх несприятливу дію на

(Використання при вагітності та лактації. Діти до 3-х років)	<p>плід, застосування при вагітності не рекомендується. Сульфаніламідні препарати, протипоказані вагітним жінкам у зв'язку з можливістю порушення розвитку плода, жінкам-годувальницям, оскільки сульфаніаміди, які надходять з молоком, можуть викликати у дитини розвиток метгемоглобінемії.</p> <p>Грудне вигодовування Не слід призначати Стрептоцид дітям з гіпербілірубінемією: ризик виникнення білірубінової енцефалопатії (особливо у дітей перших 2 місяців життя), а також дітям з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази в еритроцитах, та дітям до 3-х років.</p>
---	---

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

Всі фармацевтичні препарати мають коротку характеристику лікарського засобу, яка забезпечує лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників докладною інформацією про те, як використовувати ліки, про потенційні ризики і рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочений варіант цього документу на непрофесійній мові надається у вигляді інструкції з медичного застосування лікарського засобу. Заходи в цих документах, відомі як звичайні заходи щодо мінімізації ризиків. Коротку характеристику лікарського засобу і інструкцію з медичного застосування лікарського засобу можна буде знайти на інтернет-сторінках <http://lf.com.ua>

Ці ліки не мають будь-яких додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

VI.2.6. Запланована програма після реєстраційних досліджень.

Не використовується.

VI.2.7. Резюме змін до плану управління ризиками.

Не використовується, це перший план управління ризиками.