# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

СТРЕПТОЦИД, мазь 10 % по 25 г у тубах № 1 або банках

*МНН — Sulfanilamide*

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

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

**1. Рана.**

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.

**2. Виразка.**

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, сап, 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.

**3. Опік.**

Опік — різновид травми тканин тіла, викликаний дією тепла, електричного струму, хімічних речовин або випромінюванням. Опіки, що впливають тільки на поверхню шкіри, відомі як поверхневі або опіки першого ступеня. Коли пошкодження проникає в деякі з нижчих шарів, це частково проникаючий опік або опік другого ступеня. Глибокий опік або опік третього ступеня — це травма, що поширюється на всі шари шкіри. З опіком четвертого ступеня пов'язане ушкодження більш глибоких тканин, таких, як м'язи або кістки.

**4. Фолікуліт.**

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 свербінням. Бактерії потрапляють в організм під час травмування поверхневих шарів, таких як гематома, 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.

**5. Бешиха.**

Бешиха — антропонозна інфекційна хвороба, що є однією з форм ураження β-гемолітичними стрептококами групи А (*Streptococcus pyogenes*) і характеризується серозним чи серозно-геморагічним вогнищевим запаленням шкіри і (або) слизових оболонок, розвитком лімфаденіту і лімфангіту, гарячкою, загальнотоксичними проявами і може перебігати як гостро, так і хронічно.

**6. Тріщини на шкірі.**

Тріщини на шкірі — це рівні дефекти, що виникають внаслідок втрати даною шкірною поверхнею (ділянкою) еластичності. Тріщини утворюються зазвичай на ділянках з підвищеною складчастістю шкіри або її підвищеним натягом (кути рота, шкіра рук, область п'ят, область заднього проходу, в області великих складок). Для більшості пацієнтів добре знайомі дані явища і незручності, які безпосередньо пов'язані з утворення тріщин. Тріщини на шкірі завжди болючі, для них властива мокра поверхня, кровоточивість, печіння і свербіж. Вони виникають на грубій шкірі кінцівок і ніжній шкірі губ. Тріщини на шкірі є лише симптомом патології обміну речовин. Залежно від глибини і характеру пошкодження шкіри виділяють тріщини епідермальні (поверхневі) та дермальні (глибокі). Перші після загоєння зазвичай не залишають практично жодних слідів, а ось останні - залишають помітні рубці.

**7. Піодермії.**

Піодермії (гнійничкова хвороба шкіри) — велика група захворювань шкіри, зумовлених дією ззовні гнійноутворюючих коків (піококів) - стафілококів і стрептококів. По частоті піодермія займає перше місце серед шкірних захворювань, що пояснюється крайньою поширеністю їх збудників, особливо стафілококів.

**Гнійно-запальні захворювання шкірного покриву і підшкірної клітковини:**

**1) Фурункул.**

Фурункул — це гостре гнійно-некротичне запалення волосяного фолікула сальної залози та навколишньої сполучної тканини, спричинене патогенними бактеріями, головним чином золотистим стафілококом. До факторів, які сприяють виникненню фурункулів належать інфіковані мікротравми шкіри (гоління), підвищене пото- і жировиділення, нераціональне харчування, порушення обміну речовин, зниження імунітетуі т. д.

**2) Карбункул.**

Карбункул — це гостре гнійно-некротичне запалення шкіри і підшкірної клітковини навколо групи волосяних фолікулів та сальних залоз, яке має здатність до швидкого прогресування. Причинами виникнення карбункулів є забруднена шкіра в місцях, тертя її одягом, при попаданні гнійноутворюючих мікроорганізмів ( стафіло- і стрептококів). Виникненню і розвитку карбункулів сприяє загальне виснаження організму, цукровий діабет, порушення діяльності шлунково–кишкового тракту, печінки і нирок, авітаміноз.

**3) Гідраденіт.**

Гідраденіт —гнійне запалення потових залоз (здебільшого пахвових), зумовлене стафілококами. Гідраденіт — це запалення апокринних потових залоз, переважно в пахвових ямках (інколи в області статевих органів, заднього проходу тощо), яке спричинене золотистим стафілококом. Виникненню гідраденіту сприяють ушкодження і підвищена пітливість шкіри, запрілості, діабет тощо, негативний стан гігієни.

**4) Абсцес.**

Абсцес — це гнійне запалення тканин з їхнім подальшим розплавленням і утворенням гнійної порожнини, яке може утворюватись в підшкірно-жировій клітковині, м'язах, кістках, а також в органах або між ними. Абсцес виникає як самостійне заахворювання або є ускладненням іншого (пневмонія, травма, ангіна, паратонзилярний абсцес). До факторів, які сприяють виникненню абсцесу відносяться попадання в організм гнійноутворюючих мікроорганізмів через мікротріщини на слизових оболоноках або з занесенням збудника через кровоносні і лімфатичні судини з іншого вогнища інфекції. Захисна реакція організму проявляється в утворенні капсули, яка відмежовує патологічний процес від здорових тканин. Збудником абсцесів і флегмон є змішана мікрофлора з перевагою стрептококів та стафілококів з кишковою або іншими видами палочок. В останні роки доказана значна роль анаеробів і клостридій у виникненні абсцесів та флегмон, а також асоційованої аеробної та анаеробної інфекції. В деяких випадках гній, одержаний при пункції абсцесів та флегмон, не дає росту мікроорганізмів на звичайних живильних середовищах, що свідчить про те, що збудник не є характерним для даного захворювання, саме тому його не можливо виявити за допомогою звичайних дослідних методів.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

**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. Сульфаніламіди 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.

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 не сприятливість 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.

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), 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. сульфаніламіди 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.

Не можна призначати немовлятам, тому що стрептоцид витісняє білірубін із зв'язку з білками плазми і спричиняє ядерну жовтяницю. Препарат протипоказаний дітям до 3 років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

**Важливі ідентифіковані ризики**

| Ризик | Що відомо | Можливість запобігання |
|---|---|---|
| **Реакції гіперчутливості** | **Медикаментозна алергія** - патологічна реакція на лікарські засоби, в основі якої лежать імунологічні механізми. За даними літератури, у структурі побічних дій лікарських засобів (ЛЗ) перше місце займають дозозалежні токсичні реакції (понад **70** %). Застосування ЛЗ може призвести до сенсибілізації, що супроводжується розвитком реакцій підвищеної чутливості у майбутньому. | 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.<br>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.<br>Ці побічні реакції вимагають скасування прийому лікарського препарату та є протипоказаннями до наступного прийому Стрептоциду. |
| **Спільне використання з препаратом Новокаїн та деякими іншими лікарськими засобами подібної хімічної структури (анестезин, дикаїн)** | 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. | Слід уникати одночасного застосування сульфаніламідів з препаратами, що містять залишок параамінобензойної кислоти, для запобігання їхнього антагонізму, |

**Відсутня інформація**

| Ризик | Що відомо |
|---|---|
| **Використання під час вагітності та лактації** | Оскільки сульфаніламіди проходять через плаценту, а в дослідженнях на тваринах виявлено їх несприятливу дію на плід, застосування при вагітності не рекомендується. Сульфаніламідні препарати, протипоказані вагітним жінкам у зв'язку з можливістю порушення розвитку плода, жінкам-годувальницям, оскільки сульфаніламіди, які надходять з молоком, можуть викликати у дитини розвиток метгемоглобінемії. |
| **Використання у дітей віком до 3-х років** | Призначення сульфаніламідних препаратів в ранньому віці є дуже небезпечним, оскільки функціональна незрілість глюкуронілтрансферази (каталізатор глюкуронідації) призводить до накопичення сульфаниламідів в сироватці крові і, як наслідок, спричинює інтоксикацію організму. |

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 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.

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.