

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**ЛЕВОМЕКОЛЬ, мазь по 25 г, 40 г у тубах;**  
**по 1 тубі в пачці**  
*Синонімічне найменування — Comb drug*

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**ЛЕВОМЕКОЛЬ, мазь використовується за такими показаннями:**

Лікування гнійних ран (у тому числі інфікованих змішаною мікрофлорою) у першій фазі ранового процесу, трофічних виразок, пролежнів, інфікованих опіків, фурункулів, карбункулів.

**1. Лікування гнійних ран (у тому числі інфікованих змішаною мікрофлорою) у першій фазі ранового процесу.**

Кількість пацієнтів з гострими гнійними захворюваннями м'яких тканин не зменшується і має тенденцію до зростання, складаючи до 35-40% від усієї кількості хірургічних пацієнтів. Частота гнійних ранових ускладнень протягом останніх 50 років практично не змінювалася. Слід зазначити і той факт, що близько 42% летальних результатів хірургічних втручань пов'язані з гнійно-запальними ускладненнями

*Корейба К. А. Хирургические инфекционные поражения кожи и мягких тканей. Лечение длительно незаживающих ран: моногр. / К. А. Корейба, А. Р. Газиев. — Казань : Отечество, 2011. — 253 с.*

**2. Трофічні виразки.**

Трофічні виразки відносяться до досить поширеної патології. Вони спостерігаються у 0,8-1% населення. Трофічні виразки частіше зустрічаються у віці від 30 до 77 років. Жінки страждають трофічними виразками в 2-3 рази частіше за чоловіків у співвідношенні 2:1 або 3,5:1. Щорічний приріст випадків трофічних венозних виразок, за даними дослідження, проведеного в 1992 р (Ньюкасл, Великобританія), у осіб старше 45 років становить 3,5 випадків на 1000 населення. На одного хворого з відкритою виразкою припадає 2-4 пацієнта із закритою.

*Богачев, В.Ю. Новые данные о хронической венозной недостаточности: от эпидемиологии к лечению / В.Ю. Богачев //Ангиол. и сосуд. хирургия. - 2002. - Т. 8, №2. - С. 119-126.*

**3. Пролежень.**

Поширеність пролежнів у пацієнтів в розвинених країнах приблизно однакова і становить 16% ускладнень інших захворювань. При цьому за результатами спеціального дослідження в США (Brandeis G.H., Morris J.N., 1990), якщо доглядом за хворими займалися спеціально навчені санітарки і доглядальниці, поширеність пролежнів знижується в 2-3 рази. Летальність у хворих з пролежневих виразками, за даними різних авторів, коливається в широких межах (21-88,1%). Хворі гинуть від ранового сепсису.

*Климиашвили А.Д. Профилактика и лечение пролежней. РМЖ. 2004;12(12):40–5.*

**4. Інфікований опік.**

Опіки знаходяться на 4 місці в світі серед найбільш поширених видів травм. За оцінками ВООЗ щорічно відбувається 265 000 випадків смерті, викликаних опіками.

У США приблизно 2 мільйони людей отримують опіки щорічно з різних причин. 500,000 чоловік отримують медичну допомогу, 100,000 з них потребують госпіталізації і 6000 помирають від опікових ушкоджень. 20% з числа постраждалих - це діти і приблизно 1200 дітей помирає щороку від опіків. У 45-50% постраждалих відбувається інфекційне ураження обпеченої ділянки шкіри

В різних країнах статистика опіків відрізняється і рівень летальності залежить від розвиненості методик догляду за опіковими хворими в цих країнах.

*Lloyd, EC; Rodgers, BC; Michener, M; Williams, MS (1 January 2012). "Outpatient burns: prevention and care". American Family Physician. 85 (1): 25–32.*

## 5. Фурункул/карбункул.

Незважаючи на більш розвинений волосяний покрив у чоловічої половини населення, фурункули та карбункули однаково часто виникають у чоловіків і жінок. Захворювання не має вікових меж.

Великий вплив на поширеність даних захворювань мають кліматичні, професійні та побутові чинники. Фактором розвитку фурункулів або карбункулів є забруднення шкіри (особливо хімічними речовинами), пиловими частинками (цемент, пісок, вугілля, вапно та ін.) в поєднанні з тривалим контактом відповідної ділянки шкіри Також вони виникають при мікротравмах, особливо при видавлюванні гнійників на шкірі, при підвищеному сало і потовиділенні.

У ролі збудника фурункулів найчастіше виступають монокультури стафілокока (88-90% - золотистий, 6-10% - епідермальний)

*Кожные и венерические болезни. Учебник для студентов мед. вузов. Под ред. Иванова О.Л. М. Медицина, 2002, 477с*

## VI.2.2. Резюме результатів лікування

Відкрите дослідження ефективності та переносимості препарату «Левомеколь» виробництва ПАТ «Лубнифарм» у пацієнтів з піодермією (гнійне ураження шкіри спричинене хвороботворними бактеріями) було проведено на базі кафедри дерматології із курсом проблем СНІДу Національного медичного університету ім. А.А. Богомольця, м. Київ 2004 рік. Референтним препаратом був «Левомеколь», виробництва ПАТ ХФЗ «Червона зірка». В дослідженні взяли участь 60 хворих з піодермією (розділені на 2 групи по 30 чоловік). Вік хворих: 30 – 65 років. Пацієнтам першої групи призначили «Левомеколь» виробництва ПАТ «Лубнифарм» 1 раз на добу протягом 10 діб (зовнішньо, на уражену ділянку шкіри). Пацієнтам другої групи призначили «Левомеколь» виробництва ПАТ ХФЗ «Червона зірка» 1 раз на добу протягом 10 діб (зовнішньо, на уражену ділянку шкіри). В результаті проведеного клінічного дослідження, було зроблено наступні висновки:

- 1) Обидва препарати продемонстрували однаково позитивні результати лікування (зменшення почервоніння, набряку, очищення та епітелізація рани).
- 2) «Левомеколь» не чинить негативного впливу на лабораторні показники крові.
- 3) У всіх пацієнтів відмічається хороша переносимість препарату.

*Отчет клинического исследования «Изучение эффективности и переносимости препарата «Левомеколь» (мазь, туба по 40 г, банка по 25 г) производства ОАО «Лубныфарм» в сравнении с препаратом «Левомеколь» (мазь, туба по 40 г) производства ОАО ХФЗ «Красная звезда» (Украина) у пациентов с пиодермией», Кафедра дерматовенерологии с курсом проблем СПИДа Национального медицинского университета им. А.А. Богомольца, Киев 2004 г.*

VI.2.3. Невідоме щодо результатів лікування.

Не застосовно.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>1.Реакції гіперчутливості.</b>	<p>Відомо, що при застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися індивідуальні реакції підвищеної чутливості, щодо діючих речовин хлорамфеніколу, а також на метилурацил, що можуть призвести до шкірних висипань, свербіжжю, відчуття печіння, місцевого набряку, гіперемії, ангіоневротичного набряку, кропив'янки, дерматиту; можлива загальна слабкість.</p> <p>Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вище-вказаних станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає гіперчутливість або небажана реакція.</p> <p>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).</p>	<p><i>Якщо Ви маєте схильність до алергій, чи здійснюєте лікування алергічних проявів, перед застосуванням препарату слід обов'язково проконсультуватись з лікарем!</i></p> <p>Застосування препарату є протипоказаним при підвищеній чутливості до компонентів препарату.</p> <p>У разі появи алергічних реакцій (у тому числі ангіоневротичний набряк, гарячка, висипання, відчуття свербіжжю) слід припинити застосування препарату і змити його залишки з місць застосування.</p>
<b>2.Захворювання шкіри (псоріаз, екзема, грибові захворювання шкіри).</b>	<p><i>Псоріаз</i> - хронічне неінфекційне захворювання, що вражає в основному шкіру. Зазвичай псоріаз проявляється утворенням червоних, надмірно</p>	<p><i>Якщо Ви маєте в анамнезі такі захворювання, як псоріаз, екзема, грибові захворювання шкіри, то перед застосуванням препарату слід обов'язково</i></p>

	<p>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>Грибкові захворювання шкіри і нігтів</i> 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 грибкової флори в організмі</p> <p>Дані захворювання не спричинені грампозитивними та грамнегативними мікроорганізмами, тому застосування Левомеколю не є доцільним для лікування даних патологічних станів. Мазь Левомеколь містить у своєму складі поліетиленоксид, який може чинити дегідратацію ділянок шкіри з даними захворюваннями, тобто виступатиме додатковим фактором подразнення та</p>	<p><i>проконсультуватись з лікарем!</i></p> <p>Застосування препарату є протипоказаним при псоріазі, екземі, грибкових захворюваннях шкіри.</p> <p>У разі появи будь-яких уражень шкіри слід припинити застосування препарату і змити його залишки з місць застосування.</p>
--	---	--

	перешкоджатиме одужанню пацієнтів із даними захворюваннями.	
--	---	--

### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (включаючи міркування про потенційні ризики)
<b>3. Дегідратація здорових клітин у місці нанесення</b>	Левомеколь містить у своєму складі поліетиленоксид, який має високу осмотичну активність (здатність «підсушувати», притягувати воду). Тому, при тривалому застосуванні, існує ймовірність ураження здорових клітин у місці нанесення, як наслідок зменшення необхідної кількості води в даній ділянці шкіри, яка необхідна для нормального функціонування клітин (вода відповідає за обмінні процеси, терморегуляцію, забезпечує транспорт речовин і підтримує клітинну структуру).

### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо (включаючи міркування про потенційні ризики)
<b>4. Застосування у період вагітності або годування груддю</b>	Відсутній досвід використання лікарського засобу у період вагітності або годування груддю. У період вагітності або годування груддю препарат можна застосовувати лише у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.
<b>5. Застосування дітям віком до 3 років.</b>	Лікарський засіб не можна застосовувати дітям віком до 3 років через відсутність досвіду використання у даній віковій групі. Існує ризик, що мазь може викликати надмірне подразнення шкіри дитини через високу осмотичну активність (здатність «підсушувати», притягувати воду).

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

Для лікарського засобу **ЛЕВОМЕКОЛЬ, мазь**, існує затверджена Інструкція 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 запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом. Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Не застосовно.