

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**СИНТОМЦИН, лінімент 5 % по 25 г в тубах № 1**  
*МНН — Chloramphenicol*

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**СИНТОМЦИН, лінімент 5 % по 25 г в тубах №1 використовується для лікування:**

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. Фурункули.**

Фурункули — це хворобливі, наповнені гноєм пухирі, які починають формуватися під шкірою, коли бактерії викликають запалення всередині волосяних цибулин. Спочатку на шкірі виникають червонуваті, хворобливі припухлості. Вони швидко наповнюються гноєм, збільшуються в розмірі і стають більш болючими, поки не розриваються і гній не витікає назовні.

Фурункули рідко викликають ускладнення, але вони бувають важкими.

**2. Карбункул.**

Карбункул - це конгломерат фурункулів, об'єднаних спільним інфільтратом; біль при карбункул пульсуюча, «рве», вогнище ураження аспідно-синього забарвлення, надалі він розплавляється, з'являються множинні отвори, з яких випливає гнойнокровяніста рідина. Фурункульоз - хронічний процес. Розвитку фурункульозу сприяє зміна загальної та імунобіологічної реактивності, наявність соматичних захворювань - цукрового діабету, захворювань печінки, шлунка, кишечника, вогнища хронічної інфекції.

**Ознаки, що супроводжують появу карбункулів:**

- загальне погане самопочуття
- жар
- озноб .

**3. Гнійна рана.**

Гнійна рана (лат. *purulentus vulnera*, гній + рана) — запальний інфекційний процес, що виникає внаслідок травматичних впливів ззовні (вогнепального поранення, укусів, механічних пошкоджень тощо) з порушенням цілісності покривів з або без пошкодження прилягаючих тканин.

Лікування гнійних ран є складним. Найпильніша увага приділяється первинній обробці рани, для чого вдаються до застосування найсучасніших фізичних та хімічних способів: променя лазера, ультразвуку, кріотерапії, обробки рани пульсуючим струменем антисептику та ін. Обов'язковою умовою успішного лікування гнійних ран є застосування дренажу і активний вплив на патогенну мікрофлору.

**4. Трофічна виразка.**

Трофічна виразка - це тривалий, не заживаючий дефект тканин, який утворюється внаслідок трофічних порушень. Трофічної венозної виразкою прийнято вважати рани на

шкірі, що виникають із-за хронічних захворювань вен. Такі дефекти (рани) на шкірі не заживають тривалий час.

Головні ознаки поразки – поява синюшним пігментних плям і відчуття спеки в нозі. З'являється свербіж, набряки. Незабаром утворюється рана, яка утворюється в трофічну виразку. Згодом на рану потрапляють мікроби, утворюються гнійні запалення. Такі рани не загоюються самостійно, їх необхідно лікувати.

### **5. Опіки II-III ступеня.**

Опіки II-III ступеня – 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. Необхідне лікування залежить від тяжкості опіку.

### **6. Тріщини сосків у породіль.**

Тріщини сосків у породіль – це пошкодження цілісності шкіри соска, які можуть мати різну форму (прямі, зіркоподібні) і глибину (поверхневі, глибокі). Сосок стає почервонілим, припухлим і болючим, з ранки може виділятись кров.

Тріщини на сосках приносять багато болю під час годування, вони ще й небезпечні серйозними ускладненнями типу маститу, різних інфекційних хвороб, безсоння, головних болів. Тому при появі тріщин на сосках слід негайно звернутися до лікаря.

Згідно інструкції для медичного застосування, існують протипоказання та обмеження використання лікарського засобу для певних популяцій.

#### **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

За звітний період та на теперішній час ПАТ «Лубнифарм» не проводяться і не планується проведення нових досліджень з оцінки безпеки препарату **СИНТОМЦИН, лінімент 5 % по 25 г в тубах №1**, оскільки використання ЛЗ за тривалий постмаркетинговий період та здійснення післяреєстраційного моніторингу не було отримано жодного сигналу по безпеці ЛЗ, що склало 0% ПР від загального об'єму продажу даного лікарського засобу.

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

Повний профіль ефективності та безпеки **СИНТОМЦИН, лінімент**, включаючи потенційні та ідентифіковані ризики, в достатній мірі описані в діючій довідкової інформації за діючою речовиною, якість ЛЗ **СИНТОМЦИН, лінімент** прийнятна, за звітний період не ідентифіковано ніяких нових неклінічних або клінічних проблем безпеки, можна зробити висновок, що співвідношення користь/ризик для **СИНТОМЦИН, лінімент** залишається позитивним. Якщо препарат застосовувати згідно загальноприйнятих рекомендацій, **СИНТОМЦИН, лінімент** характеризується прийнятним профілем безпеки і користь від його застосування в значній мірі перевищує його ризики.

#### **VI.2.4. Резюме проблем безпеки**

### **Важливі ідентифіковані ризики**

Не виявлені.

### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Реакції гіперчутливості.	Найбільш серйозним або найчастішим ризиком, який виникає при застосуванні ЛЗ <b>СИНТОМЦИН</b> є алергічні реакції. Серед яких особливе місце займає медикаментозна алергія. <b>Медикаментозна алергія</b> - 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 <b>70 %</b> ). 1) Застосування ЛЗ може призвести до сенсibiliзації шкіри, що супроводжується розвитком реакцій підвищеної чутливості у майбутньому (при призначенні цих препаратів зовнішньо чи у вигляді лікарської форми системної дії).

### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо (включаючи міркування про потенційні ризики)
Застосування у дітей до перших 4 тижнів життя.	Безпека та ефективність застосування мазі дітям віком до 4 тижнів не встановлені, тому призначити препарат цій категорії пацієнтів можна тільки після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь (за призначенням лікаря).
Застосування у період вагітності або годування груддю.	Оскільки фармакокінетика Синтоміцину не вивчена, тому у період вагітності препарат застосовувати з обережністю і тільки тоді, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Під час лікування тріщин сосків у породіль не потрібно припиняти годування груддю. Перед годуванням дитини груддю залишки препарату з соска та шкіри навколо нього слід зняти чистою серветкою, а залозу ретельно та обережно обмити.

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

Для лікарського засобу наявна Інструкція для медичного застосування, яка містить інформацію про те, як застосовувати препарат, про ризики і рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не плануються. Проводитимуться рутинні заходи фармаконагляду.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується. ПУР подається вперше.