

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
АНТИТРОМБ, мазь 1% по 30 г у тубах № 1
*Синонімічне найменування — Етохурін**

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

1. Поверхневий гострий тромбофлебіт.

Гострий тромбофлебіт поверхневих вен - це запалення стінки вени, що супроводжується утворенням тромбу в її просвіті. Частота виникнення цього ускладнення варикозної хвороби коливається від 33,6 до 64,8 %.

Серед причин, що призводять до розвитку тромбофлебіту, важливе значення мають інфекція, травматичні ушкодження, злоякісні новоутворення тощо.

Згідно з багатьма статистиками, тромбофлебіт підшкірних вен часто виникає після гінекологічних, хірургічних, урологічних і ортопедичних операцій на органах таза, кістках і м'яких тканинах нижніх кінцівок. Частота післяопераційного тромбофлебіту поверхневих вен коливається від 13 до 21,3 %.

Жінки хворіють частіше, ніж чоловіки. За місцем ураження переважає гострий тромбофлебіт великої підшкірної вени (86,4 %). Тромбофлебіт малої підшкірної вени виявляється у 5,5 % хворих.

Клінічні ознаки гострого тромбофлебіту варикозно розширених вен поділяються на місцеві й загальні. До місцевих ознак належать набрякання, почервоніння, місцеве підвищення температури, біль і порушення функції.

2. Гострий аноректальний тромбоз.

Актуальність проблеми пов'язана з широкою розповсюдженістю хронічного геморою, яка складає 130-150 випадків на 1000 дорослого населення та визначає провідне місце серед колопроктологічних захворювань і високий інтерес до проблеми його лікування. Геморою виявляють у 10-15% дорослого населення світу, а його питома вага серед захворювань прямої кишки становить 42%. У зв'язку з цим геморою відносять до числа актуальних медичних та соціально-економічних проблем.

Гострий тромбоз гемороїдальних вен, це основне ускладнення геморою і при цьому розвивається тромбофлебіт прямокишкових вузлів і вен, і потім запальний процес поширюється на всю стінку вени і в просвіті її може утворитися інфікований тромб. Запалення може охопити декілька або один вузол і це може супроводжуватися випаданням, а також «обмеженням» внутрішніх вузлів.

Причинами розвитку тромбозу гемороїдальних вен можна назвати ті ж, що і при інших тромбофлебітах, також пошкоджуються стінки вузлів і в них проникають патогенні мікроорганізми, цьому сприяє важка фізична робота і непомірне вживання алкогольних напоїв.

Основними симптомами тромбофлебіту гемороїдальних вен, є сильні болі після акту дефекації і при швидкій ходьбі, при болях людина намагається сидіти на одній сідниці, тим самим він оберігає запальний вузол. Коли оглядають задній прохід, то видно щільні на дотик, синюшні, гіперемійовані і болючі вузли, а ось внутрішні вузли та їх стан можна визначити, доторкаючись пальцями до прямої кишки, але робити це слід обережно, щоб не стався відрив тромбу. У тому випадку, коли розвивається важка форма тромбофлебіту, то з'являється припухлість у всій анальній області. У цей період може виникнути рефлекторна затримка сечовипускання і загальний стан людини порушується, але в помірному ступені, а температура залишається субфебрильною, що свідчить про уповільнений запальний процес.

Але при тяжких запаленнях температура підвищується до 39 градусів і при рецидивуючому запальному процесі, стан хворого стає більш тривалим і важким.

3. Післяін'єкційний флебіт.

Післяін'єкційний, або постінфузійний, флебіт – це запалення венозних стінок, що є ускладненням внутрішньовенної ін'єкції або інфузії.

Серед всіх різновидів судинної патології післяін'єкційний флебіт визнаний найпоширенішою формою.

Введення лікарського засобу через вену викликає спазм судин, провокуючи звуження венозного просвіту, а також проникнення інфекції, і призводить до запалення стінок вени. Цей процес супроводжується значним уповільненням кровообігу, погіршенням хімічних показників складу крові, витончення тканин судинних стінок, формуванням застійних явищ, виявленням в плазмі збудників інфекції. Все це збільшує ризик появи кров'яних згустків, приводячи до серйозного ускладнення флебіту – тромбофлебіту.

Зазвичай запалення вен після ін'єкції локалізується на руках або нижній частині ніг, проте флебіт може розвинути на будь-якій ділянці тіла.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

За період дії останнього реєстраційного посвідчення не виявлено нової інформації щодо ефективності лікарського засобу **АНТИТРОМБ, мазь**.

Додаткові клінічні дослідження не проводились.

ЛЗ призначають у складі комплексного лікування *поверхневого гострого тромбофлебіту, гострого аноректального тромбозу, післяін'єкційного флебіту*.

Препарат чинить пряму антикоагулянтну дію, знижує в'язкість крові, зменшує проникність судинної стінки, нормалізує мікроциркуляторний гемостаз, покращує функціональний стан ішемізованих тканин, також виявляє протизапальну, тромболітичну і регенеруючу дію.

1) Поверхневий гострий тромбофлебіт

Застосування ЛЗ **АНТИТРОМБ, мазь** у комплексному лікуванні гострого тромбофлебіту сприяє зменшенню больових відчуттів, розсмоктуванню інфільтрату по ходу вени, зменшує набряк тканин, зменшує гіперемію шкірних покривів на ділянках, розміщених над ураженою веною.

2) Гострий аноректальний тромбоз

Застосування ЛЗ **АНТИТРОМБ, мазь** у комплексному лікуванні сприяє зменшенню клінічних проявів захворювання, зокрема усуває біль, набряк, зменшує явища дискомфорту при дефекації.

3) Післяін'єкційний флебіт

Застосування ЛЗ **АНТИТРОМБ, мазь** у комплексному лікуванні сприяє зменшенню клінічних проявів післяін'єкційного флебіту, зокрема знімає больові відчуття, зменшує набряк, сприяє розсмоктуванню інфільтрату.

VI.2.3. Невідома інформація, відносно результатів лікування.

Відсутні невідомі дані, що стосуються переваг лікування, які не відомі Заявнику.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена індивідуальна чутливість до складових препарату.	<p>Найбільш серйозним або найчастішим ризиком, який виникає при застосуванні ЛЗ АНТИТРОМБ, мазь 1 % є алергічні реакції. Серед яких особливе місце займає медикаментозна алергія.</p> <p>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 %).</p> <p>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.)</p>	<p>Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення <i>Рутиних заходів з мінімізації ризиків</i>; активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження.</p> <p>Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та неблагоприятних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в використанні ЛЗ суто по показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ.</p> <p>Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та інш. Потрібно з обережністю застосовувати пацієнтам з підвищеною індивідуальною чутливістю до ЛЗ в анамнезі.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлені.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Оскільки досвід застосування препарату у період вагітності або годування груддю обмежений, призначення мазі можливе лише тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Дитячий вік	Безпека та ефективність застосування препарату дітям не вивчені, тому не слід призначати Антитромб цій віковій категорії пацієнтів.
--------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Проблема безпеки 1: Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Заходи щодо мінімізації ризику
Мета і обґрунтування: Знизити ризик розвитку реакцій гіперчутливості у пацієнтів, що приймають ЛЗ, при цьому не зменшивши користь від його застосування. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для застосування препарату
Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Проблема безпеки 2: Застосування у період вагітності або годування груддю.

Заходи щодо мінімізації ризику
Мета і обґрунтування: Знизити ризик використання ЛЗ у період вагітності або годування груддю, при цьому не зменшивши користь від його застосування. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для застосування препарату
Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Проблема безпеки 3: Застосування у дитячому віці.

Заходи щодо мінімізації ризику
Мета і обґрунтування: Знизити ризик використання ЛЗ у дитячому віці, при цьому це зменшивши користь від його застосування. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для застосування препарату
Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не заявляється.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не заплановано проведення досліджень.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ
Відсутні.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
Не заявляється. ПУР подається вперше.	Не заявляється. ПУР подається вперше.	Не заявляється. ПУР подається вперше.	Не заявляється. ПУР подається вперше.