

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ЛЕВОМІЦЕТИНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 0,25%,
розчин нашкірний, спиртовий 0,25%
(CHLORAMPHENICOLUM)**

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Опіки - ушкодження тканин, викликане тепловим, хімічним, струмовим або радіаційним впливом. За даними ВООЗ, термічні опіки в середньому становлять 6% випадків травмування [1]; в мирний час офіційно зареєстрована середня частота 210 на 100 000 осіб [2]. Після дії первинного чинника, при порушенні шкірного покриву часто додається інфекційне запалення.

Ушкодження шкіри: порізи, тріщини шкіри - найбільш часта побутова та виробнича травма; частота –2650 на 100 000 осіб [2].

Отити – запалення вуха, частота – близько 2500 на 100 000 осіб [3]; захворюваність більша у дітей.

Запальні захворювання, шкіри, ускладнені гнійною патологією – найбільш розповсюджена патологія шкіри, з якою в житті стикався практично кожний (вугрі, фурункули тощо); частота (хворі, що звертаються до лікаря) – близько 4000 на 100 000 осіб. [4,5], захворювання більш розповсюджені в підлітковому віці.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Левоміцетин (хлорамфенікол) є антибіотиком широкого спектра дії: ефективний відносно багатьох грампозитивних та грамнегативних бактерій, діє на бактерії, що стійкі до пеніциліну, стрептоміцину, сульфаніламідів (наприклад, стафілококи). Стійкість мікроорганізмів до левоміцетину розвивається відносно повільно. Засіб внесено до Фармакопеї США [6]; в світовій медичній практиці широко застосовується з 1947 року.

Очікуваний результат лікування — припинення (та профілактика) запального процесу, до повного одужання або настання стійкої ремісії. Нелікування (або неправильне лікування) може призвести до розповсюдження інфекційно-запального процесу, з розвитком гнійних ускладнень (аж до сепсису, що загрожує життю, чи до втрати слуху при запаленнях вуха) або переходу захворювання у хронічну рецидивуючу форму, що різко погіршує якість життя.

Застосування антибіотика левоміцетину (зовнішньо) при лікуванні визначено провідними рекомендаціями з лікування опіків, отитів, порізів шкіри, гнійних дерматологічних захворювань та затвердженими в Україні відповідними клінічними

-
- 1 *Опик. Види, перша допомога, ступені і можливі наслідки*
<http://www.polismed.com/articles-ozhog-vidy-pervaja-pomoshh-stepeni.html>
Андреева Т.М.Травматизм в Російській Федерації на основі даних статистики
 - 2 *"Соціальні аспекти здоров'я населення" №4 2010 (16)*
УДК:[614.8:631.3:614.8-052]:[614.8.02:614.8.027](470+571)
<http://vestnik.mednet.ru/content/view/234/30/lang,ru/>
 - 3 *Крюков А. И., Туровський, А.Б. Клініка, діагностика і лікування гострого запалення середнього і зовнішнього вуха, Лікуючий лікар №10/2002*
<https://www.lvrach.ru/2002/10/4529723/>
 - 4 *Дворянкова Е.В і співавт. Бактеріальні інфекції шкіри.*
WebMedFamily.org Електронний науково-популярний журнал про сімейну медицину.
<http://webmedfamily.org/index.php/2014-02-28-13-07-37/stati-i-lektsii/276-bakterialnye-infektsii-kozhi>
 - 5 *РБК.Research: Щорічно в Росії виконується трохи більше 15 млн хірургічних операцій*
http://marketing.rbc.ru/news_research/15/03/2013/562949986227642.shtml
 - 6 *Chloramphenicol. USP29.*
http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_m15120.html

протоколами [11, 7-10].

За результатами аналізу з фармакологічної безпеки було встановлено, що нові ризики — відсутні, профіль безпеки є прийнятним, вжиті заходи фармаконагляду, викладені в Інструкції для медичного застосування забезпечують належний рівень безпеки застосування препарату.

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні дані, щодо ефективності лікування ЛЗ ЛЕВОМЦЕТИНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 0,25%, розчин нашкірний, спиртовий 0,25%, у жінок під час вагітності або годування груддю, у дітей до 1 року.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості та алергічні реакції при підвищеній індивідуальній чутливості чи непереносимості компонентів препарату	При застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися алергічні реакції, у тому числі шкірні висипання, свербіж, дерматити, печіння, гіперемія, ангіоневротичний набряк, кропив'янка - які зазвичай можуть мати місце у пацієнтів із підвищеною чутливістю до діючої чи допоміжних речовин препарату. Існують ризики реакцій підвищеної чутливості, специфічні для діючої речовини хлорамфенікол, які можуть проявитися в окремих групах пацієнтів, при тривалому застосуванні високих доз, коли наявна системна дія на організм. У пацієнтів із уродженим дефіцитом ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази індивідуальна підвищена чутливість може проявлятися як симптоматичний комплекс гемолізу (розпад червоних клітин крові, при якому гемоглобін виходить у навколишнє середовище) з	У межах заходів з рутинного фармаконагляду у розділі «Побічні реакції» наведено попередження: При застосуванні препарату можливий розвиток алергічних реакцій, у тому числі шкірні висипання, свербіж, дерматити, печіння, гіперемія, ангіоневротичний набряк, кропив'янка. У таких випадках застосування препарату необхідно припинити. у розділі «Протипоказання» є наданою інформація лікарям і пацієнтам, що застосування препарату є протипоказаним у разі підвищеної чутливості у пацієнта до компонентів препарату, дефіцит ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, гострої

- 7 Наказ МОЗ України від 24.03.2009 № 181 "Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Отоларингологія"
<https://ips.ligazakon.net/document/MOZ9371>
- 8 Наказ МОЗ України від 08.05.2009 року N 312 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги хворим на дерматовенерологічні захворювання».
<https://ips.ligazakon.net/document/MOZ9474>
- 9 Наказ МОЗ України від 28.12.2002 № 507 «Про затвердження нормативів надання медичної допомоги та показників якості медичної допомоги (Амбулаторно-поліклінічні стандарти надання медичної допомоги травматологічним хворим)
- 10 Наказ МОЗ України від 28.12.2002 № 507 Про затвердження нормативів надання медичної допомоги та показників якості медичної допомоги (Дерматологія)
- 11 Наказ МОЗ N 691 від 07.11.2007 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги хворим з опіками та їх наслідками»

	<p>проявами анемічного синдрому (зниженням кількості червоних клітин крові).</p> <p>Також індивідуальна гіперчутливість може проявитися при порфірії (рідкісне захворювання спричинене ензимопатією), порфірини та порфіриногени накопичуються у різних тканинах організму, що призводить до токсикозу та появи специфічних симптомів: фотодерматозів (дерматозів, що проявляються під дією світла), гемолітичних криз, шлунково-кишкових і нервово-психічних розладів.</p> <p>Ризик реакцій індивідуальної підвищеної чутливості може проявитися у групах пацієнтів, які мають змінену імунну відповідь через наявні захворювання шкіри алергічної природи (псоріаз, екзема) та захворювання шкіри спричинені пригніченням імунної системи і/або сенсibiliзацією до грибкових антигенів (грибкові ураження).</p> <p>Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вище-зазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає гіперчутливість або небажана реакція.</p> <p>При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання або настання стійкої ремісії).</p>	<p>інтермітуючої порфірії в анамнезі, препарат є протипоказаним при певних захворюваннях шкіри, (псоріаз, екзема, грибкові ураження).</p> <p><i>У розділі «Особливі заходи безпеки» вказано:.</i></p> <p>Застосування антибактеріальних засобів для зовнішнього застосування може призводити до сенсibiliзації шкіри, яка супроводжується розвитком реакцій підвищеної чутливості при подальшому застосуванні препарату зовнішньо або у вигляді лікарських форм для системного застосування.</p> <p>При тривалому (довше 1 місяця) застосуванні препарату у комплексній терапії, необхідно контролювати стан периферичної крові.</p> <p><i>У розділі «Передозування» зазначено:</i></p> <p>При передозуванні препарату можливе подразнення шкіри і слизових оболонок, місцеві алергічні реакції у вигляді висипів, свербіж, почервоніння і набряклості тканин, посилення проявів інших побічних реакцій.</p>
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Ризик помилкового способу застосування (при проковтуванні можливий хімічний опік слизових оболонок)	<p>Оскільки препарат містить у якості допоміжної речовини етанол (етиловий спирт) 70%, відомим є класоспецифічний ризик при проковтуванні 70% етилового спирту – можливий хімічний опік слизових оболонок за рахунок дії спирту.</p> <p>На даний час немає достовірних даних щодо неправильного застосування препарату (внутрішньо), поза затвердженого способу «для зовнішнього застосування, на шкірно».</p> <p>Діюча речовина хлорамфенікол (у спиртовому розчині) погано проникає через слизові оболонки, тому поглинання відносно слабке.</p> <p>Проте, на фармацевтичному ринку наявні лікарські форми левоміцетину для внутрішнього застосування (таблетки по 500 мг), причому активний інгредієнт хлорамфенікол вводиться у значно більших дозах та тривалим курсом, що свідчить про фармакологічну безпеку активного інгредієнту при разовому випадковому або навмисному проковтуванні препарату.</p> <p>Спиртовий розчин левоміцетину має дуже гіркий смак, що робить його бридким на смак та вкрай непривабливим для неправильного внутрішнього споживання та/або зловживання, порівняно з іншими доступними спиртовими розчинами (наприклад, спиртовим розчином саліцилової кислоти). Враховуючи особливості препарату, даний ризик в популяції є гіпотетичним.</p> <p>Вжито рутинні заходи фармаконагляду з попередження ризиків :</p> <p>В інструкції до медичного застосування надана інформація лікарям і пацієнтам:</p> <p><i>Лікарська форма.</i> Розчин на шкірний, спиртовий 0,25 %.</p> <p><i>У розділі Спосіб застосування та дози зазначено:</i></p> <p>Змазують уражені поверхні шкіри...</p> <p><i>Розділ Спосіб застосування та дози доповнено уточненням :</i></p> <p><i>Тільки для зовнішнього застосування.</i></p> <p>На первинній упаковці в маркуванні зазначено «Розчин на шкірний».</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності	<p>Дані стосовно безпеки застосування ЛЗ ЛЕВОМІЦЕТИНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 0,25% під час вагітності відсутні, тому у розділі інструкції до медичного застосування «Застосування у період вагітності або годування груддю» наведена запобіжна інформація:</p> <p>Препарат протипоказаний у період вагітності...</p>

Ризик	Що відомо
Застосування у період годування груддю	Дані стосовно безпеки застосування ЛЗ ЛЕВОМІЦЕТИНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 0,25% під час годування груднювідсутні, тому наведена запобіжна інформація: <i>Застосування у період вагітності або годування груддю.</i> Препарат протипоказаний у період ... годування груддю.
Застосування дітям віком до 1 року.	Дані стосовно безпеки застосування ЛЗ ЛЕВОМІЦЕТИНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 0,25% у дітей до 1 року відсутні; відповідна інформація надана у розділі інструкції до медичного застосування <i>Діти</i> . Не застосовують дітям віком до 1 року.
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами	Дані стосовно безпеки застосування ЛЗ ЛЕВОМІЦЕТИНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 0,25% при керуванні транспортом або роботі з механізмами відсутні; відповідна інформація надана у розділі інструкції до медичного застосування « <i>Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами</i> ». Немає посилань на те, що препарат може негативно впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

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

Для лікарського засобу ЛЕВОМІЦЕТИНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 0,25%, розчин нашкірний, спиртовий 0,25%, є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, зазначені небажані реакції та їх частота виникнення, та зазначені рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не пропонуються.

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

Версія (Редакція)	Дата	Проблема з безпеки	Коментар
1.0	30 червня 2017 р.	Не застосовно	Не застосовно