

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ СТЕРИЛЛІУМ, розчин нашкірний

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Даний лікарський засіб не лікує сам по собі якусь окрему хворобу, а використовується для запобігання передачі хвороб, які викликаються мікроорганізмами.

Працівники охорони здоров'я накопичують мікроорганізми (бактерії та грибки) на своїх руках через прямий контакт з пацієнтами або від контакту із забрудненими матеріалами. Ці так звані транзитні мікроорганізми, головним чином, несуть відповідальність за передачу хвороб у лікарняному середовищі.

Інфекції, що поширюються в лікарнях, вражають приблизно 10% пацієнтів і є основною проблемою в закладах охорони здоров'я, що веде до тривалого перебування в лікарнях, значної захворюваності та смертності, а також надмірних витрат.

У центральній Європі препарати на основі етанолу або 2-пропанолу зазвичай використовуються для знезараження шкіри. Також додають консерванти (наприклад, хлориду бензалконію, хлоргексидин, триклозан, мецетронію етилсульфат або октенідин) для уповільнення росту бактерій.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Для документування протимікробної дії Стерилліуму, заявником було проведено 35 досліджень *in vitro*, які показали широкий спектр протимікробної дії Стерилліуму. Проведено одинадцять клінічних моноцентрових еталонних контрольованих досліджень дії стерилліуму на 204 піддослідних, які однозначно підтвердили клінічно значущу ефективність лікарського засобу.

Стериліум має широкий спектр протимікробної дії, яка включає бактерицидну та фунгіцидну дію, а також дію проти оболонкових вірусів (включаючи вірус гепатиту В, ВІЛ, вірус гепатиту С). Він скорочує кількість патогенів при кожному використанні на 99,999% щодо бактерій та на 99,99% щодо грибків та вірусів. Стерилліум відповідає вимогам ефективності гігієнічної дезінфекції рук (30 сек), а також хірургічної дезінфекції рук (1,5 хв), має гарну залишкову дію і добре переноситься.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Дослідження лікарської взаємодії не виконувалися. Не було опубліковано жодних даних про підвищений ризик для будь-яких популяцій.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
|---|---|---|
| Алергічні реакції (підвищена чутливість) | У дуже поодиноких випадках були повідомлення про алергічні реакції. Про реакції, що загрожують життю повідомлень не було. | Стериліум не повинен використовуватися особами, у яких спостерігались алергічні реакції на його активні або допоміжні речовини. Він також не повинен використовуватися для новонароджених та дітей дуже малого віку. |
| Запалення слизової оболонки, включаючи очі та дихальні шляхи (Запалення слизової оболонки, включаючи очі та дихальний апарат) | У дуже поодиноких випадках були повідомлення про запалення слизових оболонок. Про реакції, що загрожують життю повідомлень не було. | Стериліум не повинен використовуватися для дезінфекції слизових оболонок, не повинен використовуватися у безпосередній близькості від очей та відкритих ран. Якщо розчин потрапив в очі, то промийте їх протягом декількох хвилин під проточною водою. Стериліум не повинен використовуватися для новонароджених та дітей дуже малого віку. |
| Помилка використання (Помилка використання лікарського засобу) | Для ефективного використання лікарського засобу слід дотримуватись наступних рекомендацій. Невідповідне використання лікарського засобу біля електричного обладнання або використання біля джерел загоряння - може призвести до пожежі. | Для гігієнічної дезінфекції рук необхідно 3 мл Стерилліуму втирати в сухі руки протягом 30 секунд, без змивання. Для хірургічної дезінфекції рук Стерилліум необхідно рівномірно розподіляти по сухих руках та передпліччях, повністю покриваючи їх поверхню. Використати стільки порцій лікарського засобу, скільки необхідно для підтримки їх вологими, неменше 1,5 хвилини, без змивання. Для дезінфекції Стерилліум необхідно втирати в ділянку сухої шкіри неменше 15 секунд для проведення ін'єкцій та пункцій; перед пункцією суглобів, порожнин тіла та порожнистих |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>органів, а також перед хірургічними втручаннями, необхідно ділянку шкіри тримати вологою протягом 1 хвилини. Шкіра, що містить сальні залози, має утримуватись вологою протягом 10 хвилин.</p> <p>Стерилліум має використовуватися у нерозведеному вигляді.</p> <p>Не використовуйте електричне обладнання, поки препарат не висох. Не використовуйте біля джерел загоряння. Температура спалаху 23°C, вогнебезпечна речовина.</p> |
|--|--|---|

Важливі потенційні ризики

| Ризик | Що відомо (включаючи причину того, чому він вважається потенційним ризиком) |
|--|---|
| <p>Використання лікарського засобу як інтоксиканта (Зловживання лікарським засобом, навмисне використання не за призначенням)</p> | <p>Були повідомлення про використання Стерилліума як сурогата алкоголю для сп'яніння.</p> |

Відсутня інформація

| Ризик | Що відомо |
|--|---|
| <p>Взаємодія з іншими лікарськими засобами місцевої дії (взаємодії)</p> | <p>Дослідження лікарської взаємодії не проводилось.</p> |

VI.2.5 Резюме додаткових заходів з мінімізації ризиків для проблем безпеки

Щодо даного лікарського засобу не було жодних додаткових заходів для мінімізації ризиків.

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

Список досліджень щодо розробки після видачі реєстраційного посвідчення

Не застосовується, заплановані дослідження після видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення (якщо застосовується)

Не застосовується

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Таблиця 6. Основні зміни до плану управління ризиками з часом

| Версія | Дата | Проблема безпеки | Коментар |
|--------|------------|---|--------------|
| 1.0 | 10.12.2013 | <u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> Підвищена чутливість Запалення слизових оболонок, включаючи очі та дихальний тракт Помилка використання лікарського засобу <u>Важливі потенційні ризики</u> Зловживання лікарським засобом, навмисне використання не за призначенням <u>Відсутня інформація:</u> Взаємодії | Перша версія |