

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМА ЧЕРКАС»
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ХЛОРГЕКСИДИН

розчин для зовнішнього застосування 0,05 %
по 100 мл, 200 мл у флаконах

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Профілактика інфекцій, що передаються статевим шляхом (сифіліс, гонорея, трихомоніаз, хламідіоз, уреоплазмоз, генітальний герпес).

1. Сифіліс.

Хвороба вражає щорічно від 700 тисяч до 1,6 мільйонів вагітних, результатами чого є спонтанний аборт, мертвонародження та вроджений сифіліс. У тропічній Африці на сифіліс припадає близько 20% загальної пренатальної смертності. У 2010 році на афроамериканців припадала майже половина усіх випадків хвороби.

2. Гонорея.

Гонорея – широко поширене захворювання: щорічно в світі реєструється понад 25 млн нових випадків, при цьому відомо, що більше половини всіх випадків захворювання залишаються нерозпізнаними. Жіноча гонорея часто протікає безсимптомно, вражаючи ендоцервікс. У жінок найбільш висока захворюваність відзначається у віці 15-24-29 років, в якому реєструється 75-80% всіх випадків захворюваності. Захворюваність у чоловіків і жінок серед дорослого населення співвідноситься 1,5:1, але у підлітків співвідношення зворотне з переважанням захворюваності серед жінок. У сексуально активних жінок в 15-19 років вона в 2 рази вище, ніж у віці 20-24 роки. Гонорея реєструється у 1-2% жінок, оглянутих амбулаторно, у 5% жінок, що знаходяться на стаціонарному лікуванні, і у 0,5-7% вагітних.

3. Трихомоніаз.

Захворюваність жінок на трихомоніаз складає 5-10%, серед вагітних – 12,6%. У породіль частота статевого трихомоніазу досягає 35%.

4. Хламідіоз.

Від цієї хвороби страждає майже третина жінок, а хламідії виявляють у 30-60% жінок з негонорейними запальними захворюваннями статевих органів. Найчастіше хворіють чоловіки і жінки в сексуально активному віці – 20-40 років. Співвідношення інфікованих чоловіків і жінок за даними деяких авторів коливається в інтервалі 4 : 1 – 5 : 2.

5. Уреоплазмоз.

Мікоплазмоз і уреоплазмоз нерідко поєднуються з іншими захворюваннями, що передаються статевим шляхом. Серед хворих на трихомоніоз вони виявляються у 40-68%, серед хворих на гонорею у 22-30%, серед хворих хламідіозом - у 6-52%. При цьому уреоплазмоз поєднується з хламідійною інфекцією сечостатевого тракту у 42-52% чоловіків і у 39% жінок з хламідійним запаленням шийки матки.

6. Генітальний герпес.

Показник захворюваності генітальним герпесом складає 14,2 випадків на 100000 населення: у осіб у віці від 0 до 14 років – 0,1 випадків на 100000 населення, у осіб у віці 15-17 років – 8,5

випадків на 100000 населення, у осіб у віці старше 18 років – 17,2 випадків на 100000 населення.

Дезінфекція гнійних ран, інфікованих опікових поверхонь

Внутрішньолікарняних інфекцій (ВЛІ), як складова частина інфекцій, пов'язаних з наданням медичної допомоги (ПМД), є невід'ємним показником якості цієї допомоги. З двох мільйонів щорічних випадків ПМД в США понад 50% викликано резистентними штамми мікроорганізмів, лікарська стійкість яких робить значний вплив на захворюваність.

Особливу настороженість викликають золотисті стафілококи (*S. aureus*). Поширеність *S. aureus* сильно варіює в різних країнах, складаючи менше 2% від усіх золотистих стафілококів *S. aureus* в Швейцарії і понад 70% в Японії і Гонконгу.

Лікування інфекцій шкіри та слизових оболонок у хірургії, акушерстві, гінекології, урології (уретрити, уретропростатити)

45% випадків внутрішньогоспітальних інфекцій становлять гнійно-септичні захворювання. На амбулаторно-поліклінічному прийомі хірурга вони становлять майже 70%.

Лікування в стоматології (полоскання та зрошування – гінгівіт, стоматит, афти, парадонтит, альвеоліт)

Захворювання ясен (гінгівіт, парадонтит) діагностується в 92% випадків.

Поширеність запальних процесів в тканинах пародонта також досить висока і досягає у 15-річних дітей 45-73% на півдні, 33-43% у центрі і 50-63% в західних областях України.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Хлоргексидин (розчин хлоргексидину глюконат) вважається одним з кращих антисептиків для зовнішнього застосування широкого спектра дії. Хлоргексидин в залежності від використовуваної концентрації проявляє як бактеріостатичну, так і бактерицидну, фунгіцидну і віруліцидну дію. Володіє низьким рівнем системного всмоктування при нашкірному застосуванні на неушкоджену шкіру (менше 5%), розподіляючись локально в навколишніх тканинах. Якщо зовнішній шар порушений, системна абсорбція може збільшуватися (у 100 разів). Хлоргексидин не піддається метаболізму, практично не всмоктується, володіючи низькою біодоступністю. Токсичність хлоргексидину для людини і ссавців досить низька. Відзначено виражену подразнюючу дію відносно високих концентрацій препарату стосовно шкіри та очей. Як побічний ефект важливо враховувати можливість виникнення у пацієнтів гіперчутливості негайного типу і анафілактичного шоку при застосуванні препаратів хлоргексидину.

Не є канцерогеном, відсутні мутагенний і генотоксичний ефекти, тератогенний та ембріотоксичний ефекти. Хлоргексидин м'яко впливає на репродуктивну функцію, малоцитотоксичний.

Допоміжна речовина – вода очищена – грає роль розчинника, у фармакодинамічному відношенні інертна. Таким чином, оскільки діюча та допоміжна речовини мають незначні побічні ефекти і протипоказання, це свідчить про високу безпеку та фізіологічну адекватність препарату.

Численні клінічні дослідження засвідчили високу ефективність хлоргексидину для знезараження шкіри – в дерматології та хірургії, для дезінфекції гнійних ран, інфікованих опіків, лікування інфекцій шкіри і слизових оболонок, при профілактиці захворювань, що передаються статевим шляхом (сифіліс, гонорея, трихомоніаз, хламідіоз), в стоматології при

гінгвітах, стоматитах тощо, а також як засіб деконтамінації родових шляхів, шкірних покривів, пупкової ранки новонароджених, ротоглотки та шкірних покривів хірургічних та реанімаційних пацієнтів, що призводить до суттєвого зниження частоти місцевих та системних інфекційних ускладнень, сепсису та пневмонії включно.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Власник реєстраційного посвідчення не володіє інформацією щодо невідомих результатів лікування.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини..</i>	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату спостерігалися реакції гіперчутливості.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлено.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Не виявлено.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та 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)

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ У ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Не застосовано.