

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«Фарма Черкас»
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 3 %

розчин для зовнішнього застосування
спиртовий 3 % по 20 мл або 25 мл у флаконах

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Профілактика інфекцій (піодермія, гострий та хронічний середній отит).

1. Піодермія.

Серед всіх шкірних захворювань піодермії, за статистикою, займають від 25 до 40%. Піодермії – серйозна проблема в педіатрії. Це захворювання часто розвивається ще в дитячому віці, коли при неадекватній гігієні відбувається нагноєння пупка у дитини. Піодермія у дітей займає близько сорока відсотків від усіх захворювань шкіри. Також діти старшого віку часто пошкоджують шкіру в процесі гри, що теж сприяє захворюванню. На частку піодермії припадає 50% тимчасової непрацездатності; хворіють всі, але найчастіше люди тих професій, де має місце підвищена травматизація і забруднення шкіри: будівельники, металурги, шахтарі.

2. Гострий та хронічний середній отит.

Гострий середній отит – гостре запалення слизової оболонки середнього вуха переважно барабанної порожнини, зазвичай інфекційної природи. Частота названого захворювання складає близько 2,5% серед населення. Серед загального числа осіб з патологією ЛОР-органів гострий середній отит діагностується в 20-30% випадках.

Оскільки гостре запалення середнього вуха завжди протікає з порушенням слухової функції, а також може переходити в хронічну форму (хронічний гнійний отит, адгезивний отит), що на якийсь період порушує життєдіяльність людини, проблема середнього отиту має велике соціальне значення. До цього слід додати, що гострий середній отит стоїть на другому місці серед захворювань вуха по числу місцевих і загальних ускладнень.

Дезінфекція гнійних ран (екзема, попрілості)

- 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 варіюється в різних країнах, складаючи менше 2% від усіх золотистих стафілококів *S. aureus* у Швейцарії і понад 70% в Японії і Гонконгу.

1. Екзема.

Екзема – це медичний термін, який об'єднує цілий ряд захворювань шкірного покриву запального характеру, що супроводжуються висипом і відрізняються формою перебігу. Найчастіше екземою називають атопічний дерматит. Це обумовлено тим, що при появі в дитячому віці шкірне захворювання може рецидивувати вже у дорослих у формі екземи.

До початку дев'ятнадцятого століття вважалося, що захворювання екзема є однією з різновидів дерматозу, але пізніше його почали класифікувати як окреме дерматологічне захворювання. Воно може протікати самотійно або супроводжуватися іншими хворобами.

Це захворювання – одне з найбільш поширених у всьому світі.

Екзема за статистикою вражає 10% населення земної кулі й складає 40% від всіх шкірних захворювань.

Люди, що живуть у містах і місцевостях з сухим кліматом, більш схильні до розвитку патології. Екзема шкіри однаково вражає чоловіче і жіноче населення.

Хвороба, ймовірно, пов'язана з умовами, що негативно впливають на бар'єрну функцію шкіри (у тому числі з генетичними факторами, недоліком живильних речовин, бактеріальною інфекцією і сухістю шкіри).

Поширеність екземи вражає. Це захворювання відзначається у 50% хворих, що звернулися до лікаря з приводу висипу на шкірі. З року в рік відзначається підвищення росту захворюваності. Екзема часто вражає дітей молодшого віку. Якщо серед дорослих ця форма шкірної патології спостерігається лише у 3% населення, то у дітей цей показник дорівнює 15%.

2. Попрілості.

Надмірна пітливість може сприяти появі на шкірі потертостей, попрілостей, гнійників тощо. Більшість вважають усе це винятково дитячими проблемами, та це не так. Попрілості досить часто з'являються й у дорослих. Особливо від них страждають люди, які мають надмірну масу тіла і хворіють на цукровий діабет. Найчастіше попрілості з'являються в ділянках великих складок шкіри.

Попрілості є одним з найбільш частих уражень шкіри, що трапляються в дитячому віці. Кожний третій батько зазначає у своєї дитини легкі прояви попрілостей.

Попрілості частіше виникають у дівчаток, у дітей, що з'явилися на світ шляхом кесаревого розтину. Зазвичай ці діти з паратрофією (розлад харчування в дитячому віці, що проявляється збільшенням маси тіла в порівнянні з нормою як мінімум на 10%). Вони можуть з'явитися з перших днів життя ще в пологовому будинку і проходять самотійно в міру дозрівання шарів шкіри (протягом перших 6 місяців життя).

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

«Борна кислота» є основною діючою речовиною ЛЗ Борної кислоти розчин спиртовий 3%, яка має антисептичну і фунгістатичну активність, а також в'язучу дію. Борна кислота належить до групи препаратів для місцевого використання. За рахунок свого складу (кислоти і спирту) надає гарний антисептичну дію, сприяє знищенню всіх бактерій в області нанесення препарату. Крім того, у великих кількостях має антипедикулезний ефект, наприклад, може використовуватися при корості. Призначають переважно для обробки шкірних покривів і слизових оболонок при різних травмах та запальних процесах поверхневої локалізації. Цей лікарський засіб добре переноситься пацієнтами і у вкрай рідкісних випадках викликає розвиток ускладнень. Препарат чинить антисептичну дію. Коагулює білки (у тому числі ферменти) мікробної клітини, порушує проникність клітинної оболонки, завдяки чому затримується ріст і розвиток бактерій. При зовнішньому застосуванні препарат абсорбується через ушкоджену шкіру, ранову поверхню; при випадковому вживанні внутрішньо – через слизову оболонку шлунково-кишкового тракту. Кислота борна може накопичуватися у тканинах організму. Виводиться з організму повільно.

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. Етанол посилює дію препарату. Борної кислоти розчин спиртовий 3%, як правило добре переноситься. Застосування препарату може спричинити алергічні реакції (почервоніння шкіри, свербіж, кропив'янку, набряк). У поодиноких випадках – розвиток анафілактичної реакції (аж до шоку). У деяких пацієнтів, особливо при тривалому застосуванні, можуть виникати нудота, блювання, діарея, шкірні висипання, десквамація епітелію, головний біль, сплутаність свідомості, олігурія. У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря!

Профіль системної токсичності й безпеки компонентів препарату **Борна кислота** досить добре вивчений і свідчить про те, що за показником гострої токсичності, відсутності негативного впливу на основні органи і системи організму він відноситься до малотоксичних препаратів.

У зв'язку з цим, враховуючи, що **Борна кислота** тривалий час (понад 40 років) перебуває на фармацевтичному ринку, добре вивчена її ефективність і безпечність в клінічній практиці, як при короткому, так і довготривалому терміні використання, проведення дослідів хронічної токсичності, вплив на продуктивну функцію, мутагенний і канцерогенний потенціал не є можливим.

Багаточисельні клінічні дослідження показали високу ефективність борної кислоти розчину спиртового 3% в знезараженні шкіри (в дерматології), в дезінфекції гнійних ран (екзема, попрілості), лікування інфекцій шкіри (піодермія, гострий та хронічний середній отит) та слизових оболонок, при профілактиці захворювань шкірних покривів, що призводить до суттєвого зниження частоти місцевих та системних інфекційних ускладнень, сепсис включно.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

ТОВ «Фарма Черкас» не володіє інформацією щодо невідомих результатів лікування.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Застосування при підвищеній чутливості до компонентів препарату.	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.