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

КИСЛОТА САЛІЦИЛОВА
розчин для зовнішнього застосування,
спиртовий 1% по 25 мл або по 40 мл у флаконах

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Піодермі́я (від дав.-гр. πύον – гній і δέρμα – шкіра; нерідко – піодермії у множині; також гнійничкові захворювання шкіри) – будь-яке гнійничкове захворювання шкіри, яке спричинюють гноєтворні бактерії (стафілококи та стрептококи). Часто означають у множині як «піодермії» – група дерматозів, які породжують ці гноєтворні збудники.

На шкірі здорової людини живе величезна кількість гноєтворних мікробів, але їхня патогенна дія проявляється при зрушеннях у системі макроорганізм – мікроорганізм при порушенні цілісності шкіри й зниження імунобіологічного опору організму. Збудники спричинюють захворювання при переохолодженні, перевтомі, нервовій напрузі, хворобах обміну речовин (цукровий діабет), порушеннях загального харчування (ендогенні фактори), мікротравмах, розчісуванні, порізах, подряпинах, опіках тощо. Виникненню захворювання може сприяти також місцева дія різних професійних подразників: дьогтю, скипидару, гасу, пилу, змащувальних олій (екзогенні фактори).

За даними ВООЗ, хворі піодерміями у розвинених країнах становлять 1/3 хворих інфекційною патологією. Серед дерматозів піодермії превалюють над іншими шкірними захворюваннями.

Актуальність піодермій визначає їх значна поширеність як серед дитячого, так і дорослого контингенту населення країни, а також тенденція цих дерматозів до більш тяжкого клінічного перебігу на етапі, що, зокрема, зумовлено формуванням у піококів (збудників піодермій) резистентності до антибактеріальних засобів системної та топічної дії.

На частку гнійно-запальних процесів припадає близько 29% випадків, а у дітей – 37%. На піодермії страждає 111 млн дітей у світі. Ці захворювання є третьою за значимістю причиною ураження шкіри у дітей після корости та трихофітії. 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.

Серед інших захворювань шкіри піодермія становить від 17 до 43%.

Піодермії найчастіше зустрічаються в осіб чоловічої статі 20 років і старше.

Дебют захворювання зазвичай носить гострий характер, іноді згодом приймаючи хронічний рецидивуючий перебіг. В економічно розвинених країнах хворі піодермією становлять 1/3 серед пацієнтів, які страждають інфекційними захворюваннями. У дитячому віці захворюваність вище, ніж у дорослих, і становить 25-60% від загального числа захворювань дерматозами в цьому віці.

На частку піодермій припадає 50% тимчасової непрацездатності; хворіють всі, але найчастіше люди тих професій, де має місце підвищена травматизація і забруднення шкіри.

Піодермії найбільш часто зустрічаються у працівників таких галузей промисловості, як металообробна, гірничорудна, шахтна, деревообробна, на транспорті, а також у механізованих галузях сільського господарства.

Захворювання частіше спостерігається в осінньо-зимові місяці в північних широтах, в суху літню пору року завжди відзначається зниження випадків піодермії. У жарких країнах з вологим кліматом гнійничкові захворювання шкіри за частотою захворюваності поступаються тільки мікозам.

Першопричиною появи хвороби піодермія є стафілококи, іноді в сукупності з ентерококами, аеробними дифтероїдами, синьогнійною паличкою та іншими вірусами.

Патогенетичні фактори, що грають роль у виникненні піодермій, можна поділити на екзогенні та ендогенні.

Серед багатоманітності екзогенних патогенетичних факторів найбільше значення мають такі:

- травма шкіри – особливу роль грають незначні пошкодження епідермісу (дрібні, часто непомітні подряпини, тріщини та задирки), які створюють «відкриті ворота» для проникнення піококів у шкіру. Сюди слід віднести пошкодження шкіри, які спричинило тертя грубого одягу, тісного взуття, бандажів, погано накладених гіпсових пов'язок, а також подразнення шкіри внутрішніх поверхонь стегна та сідниць, наприклад, у тих людей, які почали займатись верховою їздою;
- свербіж – супроводжує багато шкірних захворювань (екзему, коросту, нейродерміт та інші), внаслідок розчухів, які він спричинив, сприяє виникненню піодермій, які стають частими ускладненнями шкірних захворювань;
- опіки – часто їх ускладнюють піодермії. Гострозапальні процеси шкіри будь-якої етіології поруч із загальним послабленням організму ведуть до місцевого ослаблення опору шкіри в області вогнища запалення; тому такі захворювання як артифіційні чи професійні дерматити, часто супроводжуються піодерміями;
- застуда – сприяє виникненню піодермій; при цьому має значення і місцеве охолодження окремих частин тіла.

Серед ендогенних факторів, які грають роль в патогенезі піодермій, слід виділити:

- порушення вуглеводного обміну – цукровий діабет, іноді слабо виражений у вигляді прихованої гіперглікемії (підвищений вміст глюкози в пробі крові).
- порушення харчування, яке веде до загального послаблення організму.
- порушення вітамінного балансу (авітамінози, гіпервітамінози), причому особливе значення має нестача вітаміну С і вітамінів В-комплексу.
- функціональні порушення нервової системи, які виникають внаслідок травми, нервово-психічних ушкоджень, розумової перевтоми та інших причин.

Акне, вугор (лат. acne vulgaris, від грец. κμή; побутова назва прищ) – невеликий запалений вузлик (папула) на шкірі, часто надалі нагноюється, перетворюючись на гноячок (пустула). Є хронічною хворобою із запаленням сальних залоз. Розрізняють звичайні, келоїдні, червоні, некротичні, медикаментозні, професійні тощо.

Це хронічне захворювання шкіри зустрічається найчастіше в період настання статевої зрілості. Зазвичай процес розвивається на фоні себореї, часто жирної. Сприяє захворюванню нервове перевтомлення, шлунково-кишкові розлади (закрепи), гіповітамінози, ендокринопатії, а також недотримання гігієни шкіри. В основі формування вугрів лежить закупорка сальних залоз. Як наслідок, застій шкірного сала в протоці сприяє активації мікробів, що утворюють гній, розвитку запалення та пустулізації. Процес зазвичай локалізується на обличчі (чоло, ніс, підборіддя, щоки), а також на потилиці, спині, грудях. Визначаються гостро та підгостро перебігаючі запальні висипи переважно вузликового та гнійничкового характеру.

Звичайні вугри – запальні утворення вузликового характеру у ділянці сально-волосяних фолікулів шкіри обличчя, міжлопаткової ділянки, грудей, шиї.

Звичайні вугрі (акне) зустрічаються у 80% населення на другому і третьому десятилітті життя та у більш ніж 90% підлітків. Клінічно значущі й такі, що вимагають лікування, вугри вражають приблизно 20-25% населення у віці від 12 до 25 років. Для вікової групи 17-річних осіб частота вугрів складає 86,1%. Важкі кістозні вугри зустрічаються у 5 осіб на 1000 осіб населення у віці від 18 до 31 року. У хлопців вугри зустрічаються частіше і протікають важче, ніж у дівчат. Переважання важких ступенів вугрової хвороби в осіб чоловічої статі, в порівнянні з жіночим, збільшується з віком. Хоча акне не становлять серйозної загрози життю або працездатності хворого, на багатьох людей, особливо підлітків, косметичний дефект здійснює пригнічувальний вплив, сприяє розвитку депресивних станів, погіршує якість життя.

Звичайні вугри – хронічне запальне захворювання сальних залоз і волосяних фолікулів, найбільш часто зустрічається у осіб підліткового та активного репродуктивного віку.

Виникають унаслідок комплексного впливу екзо- та ендогенних чинників. Вважають, що особливе значення у патогенезі звичайних вугрів відіграють спадковість та гормональний дисбаланс. Простежено високу частоту випадків звичайних вугрів у членів родини, що пов’язують з особливостями будови, кількості та розташування сально-волосяних фолікулів, а також фізико-хімічними властивостями шкірного сала, недостатністю поліненасичених жирних кислот (лінолевої, ліноленової) тощо. Серед гормональних чинників найбільш вагому роль у розвитку звичайних вугрів відіграє рівень активного метаболіту андрогенів – дигідротестостерону (ДГТ або DHT), який утворюється з тестостерону під впливом ензиму 5-α-редуктази. Водночас у пацієнтів зі звичайними вуграми, особливо в підлітковому віці, виявлено як підвищений, так і нормальний рівень ДГТ, що стало основою теорії гіперчутливості андрогенних рецепторів на себоцитах у пубертатному віці. Окрім стероїдних гормонів, на процеси проліферації та продукцію шкірного сала у хворих на звичайні вугри впливають активатор проліферації пероксисом, ретиноїди, інсуліноподібний фактор росту 1α, α-меланоцит стимулюючий гормон, субстанція Р, нейропептидази та ін. Порушення процесів фолікулярної кератинізації й продукції шкірного сала призводять до змін фізико-хімічних властивостей фолікулярного вмісту, збільшення його об’єму, закупорювання вивідних отворів волосяних фолікулів та ретенції сально-епітеліального детриту, за рахунок чого створюються умови для колонізації умовно-патогенним анаеробним мікроорганізмом Propionibacterium acnes, який у нормі присутній у складі сапрофітної мікрофлори шкіри. Запальний процес значно посилює патогенна мікрофлора, яка персистує на поверхні шкіри: Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Staphylococcus epidermidis, Haemophilus spp., Eshericia coli тощо. Навколо ураженого фолікула формується зона запалення, куди мігрують нейтрофіли, макрофаги, Т-лімфоцити та інші імунокомпетентні клітини. Водночас звичайні вугри підтримують запальний процес шляхом активації специфічного TLR-рецептору на мембранах імунокомпетентних клітин і себоцитів, а продукти окиснення ліпідів шкірного сала напряму стимулюють продукцію медіаторів запалення. Наслідком запалення елементів звичайних вугрів є нові цикли гіперкератинізації фолікулярного епітелію, що стає причиною рецидиву захворювання. Водночас доведено, що розвитку звичайних вугрів, зокрема їх тяжких форм, сприяють також розлади системного й локального імунітету, ендокринні захворювання (цукровий діабет та ін.), обмінні порушення, захворювання органів системи травлення, хронічні вогнища інфекції, зміни мікроциркуляції тощо, що обґрунтовує необхідність комплексного обстеження пацієнтів з метою виявлення ендогенних сприяючих чинників розвитку вугрової хвороби.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Антисептичний засіб. При місцевому застосуванні чинить протимікробну, подразнювальну, відволікаючу дію. Пригнічує секрецію сальних і потових залоз. У низьких концентраціях проявляє кератопластичну, а у високих – кератолітичну 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.

Протимікробна дія ґрунтується на конкурентному антагонізмі сульфаніламідних засобів і параамінобензойної кислоти. Вплив сульфаніламідних засобів і параамонібензойної кислоти на життєдіяльність мікроорганізмів є прямо протилежним. Параамінобензойна кислота у живих мікроорганізмах перетворюється на дигідрофолієву, а потім на тетрагідрофолієву кислоти. Остання бере участь у синтезі пуринів, піримідинів і нуклеїнових кислот. Ці продукти є вкрай необхідні для синтезу білків, ферментів, розвитку і розмноження мікроорганізмів.

Подразнювальна дія пов'язана з вивільненням гістаміну та інших біологічно активних речовин, розширенням судин, ексудацією, поліпшенням мікроциркуляції.

Відволікаюча дія подразнюючих речовин, їхня здатність зменшувати інтенсивність больових відчуттів при запаленнях м’язів, захоплює центри симпатичної іннервації спинного мозку, що призводить до посилення кровопостачання і трофіки внутрішніх органів.

Застосовують зовнішньо, змащуючи або розтираючи уражені ділянки шкіри ватним тампоном, просоченим препаратом, 2-3 рази на добу. Курс лікування визначає лікар залежно від перебігу та тяжкості захворювання.

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	Попереджуваність
Застосування при підвищеній індивідуальній чутливості	При застосуванні Кислоти саліцилової, розчину для зовнішнього застосування, спиртового 1% у хворих, які чутливі до кислоти саліцилової та інших складових компонентів препарату спостерігалися алергічні реакції	Якщо раніше виникали побічні реакції на препарати, які містять кислоту саліцилову, в такому випадку даний препарат не застосовувати

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.