

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

СУЛЬФОКАЇН розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Показаннями для застосування препарату Сульфокаїн є гостра та хронічна дихальна недостатність; гостра серцева недостатність у геріатрії; пригнічення дихання при пневмонії та інших інфекційних захворюваннях; кардіогенний та анафілактичний шок; отруєння алкоголем, легкі форми отруєння снодійними засобами.

Гостра та хронічна дихальна недостатність

Точні сукупні епідеміологічні дані про гостру дихальну недостатність (ГДН) дотепер відсутні. Навіть частота виникнення гострого ушкодження легень і гострого респіраторного дистрес-синдрому дуже сильно варіює в різних країнах і становить від 1,5 до 78,9 випадків на 100 000 осіб на рік. Найбільш ймовірними причинами такого стану речей вважають різну інтерпретацію використаних в епідеміологічних дослідженнях критеріїв діагностики ГДН, розходження нозологічної структури госпіталізованих хворих, а також ретроспективний характер аналізу клінічного матеріалу [1].

Хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ) є однією із найпоширеніших хронічних респіраторних недуг, яку зазвичай можна попередити і лікувати.

За даними ВООЗ, 2016 р. у світі було зареєстровано 251 млн випадків ХОЗЛ. Сьогодні ця недуга є четвертою основною причиною смерті у світі і, за прогнозами фахівців, до 2020 р. посяде третє місце. Понад 90 % смертей від ХОЗЛ припадає на країни з низьким і середнім рівнем доходу.

За різними оцінками, в Україні від ХОЗЛ потерпає щонайменше 4 % населення, а близько 2 % смертей українців зумовлено цією хворобою.

Хронічне обструктивне захворювання легень є загальною назвою групи недуг. Для ХОЗЛ характерні стійкі респіраторні симптоми та обмеження прохідності дихальних шляхів через патологічні зміни у них та/чи ураження альвеол, що зазвичай спричинені значним негативним впливом шкідливих частинок або газів. Захворювання істотно обмежує нормальне життя пацієнта через кашель, постійну задишку, що прогресує, та виділення мокротиння [2].

Хронічні захворювання серця

Серцево-судинні захворювання, переважно ішемічна хвороба серця та інсульт, є основними причинами смертності й одними з основних факторів інвалідності в усьому світі. Такі висновки отримані з дослідження Глобального тягаря хвороб (GBD — Global Burden of Disease) за 2019 рік.

Тягар серцево-судинних захворювань продовжує зростати протягом десятиліть майже у всіх країнах із середнім і низьким рівнем доходу. Викликає тривогу і той факт, що стандартизований за віком показник серцево-судинних захворювань почав рости в деяких країнах із високим рівнем доходу, де раніше він знижувався.

Виявлення випадків серцево-судинних захворювань майже подвоїлося з 271 мільйона в 1990 році до 523 мільйонів у 2019 році, а кількість смертей від серцево-судинних захворювань неухильно збільшувалася з 12,1 мільйона в 1990 році до 18,6 мільйона у 2019 році.

В Україні серцево-судинні захворювання є головною причиною смертності населення. За цим показником наша країна лишається одним зі світових лідерів [3].

Гостра серцева недостатність виявляється декількома украй важкими клінічними синдромами: кардіогенним шоком, набряком легень, гострим декомпенсованим легенеvim серцем та ін.

Пневмонія

Пневмонія є одним з найбільш розповсюджених захворювань. В Європі на пневмонію в середньому хворіють 15 осіб на 1000 населення. В Україні на пневмонію хворіють щороку від 40 до 50 тис. осіб. Загальні витрати на лікування хворих із пневмонією становлять понад 10 млрд. доларів США. Зростає смертність від пневмонії: при позалікарняних пневмоніях вона становить 5-15 % випадків, при госпітальних (нозокоміальних) – до 50 %. З початком пандемії коронавірусної інфекції виникли нові проблеми з захворюваністю на пневмонію [4].

Анафілактичний шок

За даними епідеміологічних досліджень, на даний час більше 40 % населення мають ті чи інші ознаки алергії. Мова вже може йти про неінфекційну пандемію: кожна третя людина хвора на алергічний риніт і майже кожна десята – на бронхіальну астму [5].

Отруєння алкоголем

В Україні станом на 01.01.2020 під наглядом у диспансерній групі перебувало 456 636 осіб із розладами психіки та поведінки через вживання алкоголю, майже 77 % яких відносилися до вікової групи старших за 36 років.

В порівнянні з 2014 роком поширеність розладів психіки та поведінки через вживання алкоголю в 2019 році зменшилася майже на 6 %.

В Україні у 2019 році захворюваність розладів психіки та поведінки через вживання алкоголю, тобто кількість осіб яких було взято під огляд з уперше встановленим діагнозом, склала 27 665 осіб. З них більш ніж 44 % склали сільські жителі, та 73 % особи старші за 35 років.

Впродовж 2019 року 234 474 осіб з відповідним діагнозом були охоплені лікуванням у диспансерній групі та 66 720 осіб – у профілактичній групі нагляду. У тому числі у 2019 році з діагнозом гострі психотичні алкогольні розлади було проліковано 4 203 особи [6].

Отруєння снодійними засобами

В Україні широко використовують препарати снодійної дії, до яких належать барбітурати, бензодіазепіни та препарати інших фармакологічних груп. Ці медикаменти призначаються з метою сприяння засинанню та поглибленню сну. Крім цього, вони широко застосовуються для лікування синдрому відміни алкоголю та наркотичної залежності (абстинентного синдрому). У відповідності із широким вжитком цих ліків, реєструється і значна кількість отруєнь та передозувань даними медикаментами [7].

Джерела інформації (літературні посилання):

1. Гостра дихальна недостатність / М.І. Дзедан / Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, Практикуючий лікар, №3, 2012, www.likar-praktik.kiev.ua. УДК 616.24-008.4-036.11
2. Хронічні респіраторні захворювання / Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/neinfekciyni-zakhvoryuvannya/khronichni-respiratorni-zakhvoryuvannya>
3. Серцево-судинні захворювання / Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», <https://phc.org.ua/news/sercevo-sudinni-zakhvoryuvannya-golovna-prichina-smerti-ukrainciv-visnovki-z-doslidzhennya>
4. Всесвітній день боротьби з пневмонією / <https://mankivska.crl.net.ua/porady-likarya/vsesvitnij-den-borotby-z-pnevmoniyeyu/>
5. Всесвітній день хворого на бронхіальну астму / <https://library.gov.ua/event/vsesvitnij-den-borotby-proty-astmy-i-alergiyi/>
6. Звіт щодо наркотичної та алкогольної ситуації в Україні за 2020 рік (за даними за 2019 рік) / <https://www.emcdda.europa.eu/system/files/attachments/13559/Zvit-shhodo-narkotyktiv-alkogolyu-za-2020-rik.pdf>
7. Актуальні питання діагностики та інтенсивної терапії при отруєннях снодійними / С.М. Недашківський, Д.О. Дзюба / Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, кафедра анестезіології та інтенсивної терапії.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Лікарський засіб тонізує дихальний і судинноруховий центри, посилює обмінні процеси у серцевому м'язі, підвищуючи його чутливість до впливу симпатичних нервів.

Лікарський засіб впливає на судини – відбувається перерозподіл крові, звужуються судини органів черевної порожнини, підвищується тонус венозних судин, трохи збільшується приплив крові до серця, поліпшується коронарний кровотік, кровопостачання мозку та легенів.

Досвід застосування комбінації сульфокамфорної кислоти та новокаїну понад 40 років.

Описано досвід застосування комбінації сульфокамфорної кислоти та новокаїну у контрольованому клінічному дослідженні як кардіотонічного та вазоактивного засобу у терапії гострих розладів мозкового кровообігу, зокрема ішемічних інсультів. Дослідження проведено за участі 31 хворого (віком 40-79 років, обох статей) з хронічною недостатністю мозкового кровотоку (ХНМК). Після завершення комплексної терапії, яка включала застосування комбінації сульфокамфорної кислоти та новокаїну, зареєстровано достовірне ($p > 0,05$) зниження глобулярного об'єму (з $31,0 \pm 1,1$ до $27,0 \pm 0,9$ мл/кг), зниження частоти пульсу (у середньому на 4 за хвилину), зростання серцевого та ударного індексів та коефіцієнту циркуляції, недостовірне ($p > 0,05$) зменшення об'єму циркулюючої крові (з $64 \pm 1,7$ до $59 \pm 2,3$ мл/кг), показника гематокриту та часу повного кровообігу. [8]

У висновку: терапевтична ефективність комбінації сульфокамфорної кислоти та новокаїну реалізується завдяки як кардіотонічним, так і нейрорефлекторним (спазмолітичним) ефектам, співвідношення яких залежить від стадії ХНМК: на пізніх стадіях захворювання ефект комбінації сульфокамфорної кислоти та новокаїну виявляється за рахунок поліпшення функції міокарда та реологічних властивостей крові, тоді як на ранніх стадіях переважає нейрорефлекторний механізм дії [1].

Джерела інформації (літературні посилання):

1. Вплив сульфокамфокаїну на системну та церебральну гемодинаміку у хворих на хронічну недостатність мозкового кровообігу / Іщенко М.М., Шкробот С.І. // Лікарська справа. - 1984. - № 7. - С. 68-70.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутній досвід застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
1. Реакції гіперчутливості	При застосуванні препарату можливе виникнення реакцій гіперчутливості до компонентів препарату.	Протипоказання для застосування ЛЗ у разі підвищеної чутливості до камфори, новокаїну або до інших компонентів лікарського засобу. Застереження щодо можливих побічних реакцій при застосуванні.

2. Психомоторне збудження, судоми	При застосуванні препарату можливе психомоторне збудження, виникнення судом.	Протипоказання для застосування ЛЗ при наявності у пацієнта епілепсії або схильності до судомних станів. Застереження щодо виникнення судом при застосуванні згідно ІМЗ та при передозуванні.
-----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
3. Артеріальна гіпотензія	Відомо, що новокаїн проявляє гіпотензивний ефект, тому необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам з артеріальною гіпотензією.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
3. Застосування у період вагітності або годування груддю	Відсутня об'єктивна інформація про застосування лікарського засобу у період вагітності, тому вагітним лікарський засіб не застосовувати. Не виключається можливість проникнення лікарського засобу у молоко у період годування груддю. тому необхідно припинити грудне годування при застосуванні лікарського засобу.

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

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що представлені для кожної проблеми безпеки, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткових заходів з мінімізації ризиків не запропоновано.

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

Проведення нових досліджень не планується.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не надається. Цей ПУР є першим.