

Резюме плану управління ризиками для ЛЗ СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Інфекційно-запальні захворювання очей – захворювання, які спричинені інфекціями та супроводжуються запаленням оболонки ока.

Кон'юнктивіт – це запалення слизової оболонки ока, а саме кон'юнктиви, яке спричинене інфекційним збудником і супроводжується почервонінням. З ним пов'язано до 80% випадків тимчасової непрацездатності, до 50% - випадків госпіталізації, та до 10-30% - випадків сліпоти [Ryder E.C. et al. Conjunctivitis, Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020].

Кератит – тяжке запальне захворювання структури ока, а саме рогівки. Дані захворюваності у світі важко отримати, деякі дані свідчать про те, що частота інфекційних кератитів у різних країнах світу різниться. У США - 11 випадків на 100 000 жителів. У країнах, що розвиваються, ця кількість значно більша і сягає 799 випадків на 100 000 населення на рік [Roberta Farias et al. Epidemiological profile of infectious keratitis, Rev. bras.oftalmol. vol.76 no.3 Rio de Janeiro May/June 2017].

Блефарит – запальне захворювання, при якому спостерігається почервоніння та набряк країв повік, утворення лусочок, стомлюваність очей, особливо при роботі увечері. Загальна поширеність захворювання у пацієнтів старше 40 років становила 8,8% [Eberhardt M. et al. Blepharitis, Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020].

Гнійні виразки рогівки – це пошкодження цілісності шарів структур ока, а саме епітелію рогівки, яке може бути спричинене бактеріями. У національному опитуванні, проведеному в 1996-97 рр. частота виникнення сліпоти становила 1,1% випадків, помутніння рогівки – 31,6% випадків, які були зумовлені виразкою рогівки [Epidemiological characteristics of corneal ulcers in South sharqiya region. Oman Med J. 2008;23(1):34-9].

Бленорея – гостре гнійне запалення слизової оболонки ока, спричинене інфекцією, захворюваність становить від 1% до 2% [Kartikeya Makker et al. Neonatal Conjunctivitis, Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan].

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Сульфацил натрію – діюча речовина препарату ЛЗ СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ, краплі очні – впливає на ріст та розмноження бактерій, а саме стрептококів, пневмококів, гонококів, кишкової палички. Нижче наведені результати досліджень ефективності діючої речовини препарату – сульфацилу натрію:

При застосуванні сульфацилу натрію у пацієнтів з гострим кон'юнктивітом через 8 днів терапії знизилось подразнення кон'юнктиви, почервоніння шкіри повік та сльозотечі на 100% (74,4 % - висока ефективність, 26,6 % - помірна ефективність) [Отчет клинического испытания, Оценка эффективности и переносимости препарата Сульфацил-натрия 30% раствор (глазные капли) производства ГКПБП «БИОФАРМА» в лечении острых воспалительных процессов конъюнктивы и роговицы, 2001].

При застосуванні сульфацидаміду натрію у пацієнтів з посттравматичним кератитом через 8 днів терапії знизилось подразнення кон'юнктиви на 74%, почервоніння шкіри повік та сльозотечі на 100% [Отчет клинического испытания, Оценка эффективности и переносимости препарата Сульфацил-натрия 30% раствор (глазные капли) производства ГКПБП «БИОФАРМА» в лечении острых воспалительных процессов конъюнктивы и роговицы, 2001].

У рандомізоване, подвійно сліпе, паралельне дослідження було зараховано 30 дітей з інфекційним блефаритом. Пацієнти були розділені на дві групи, перша (n=15) отримувала Сульфацидамід натрію та 0,2 % преднізолон; друга (n=15) – Сульфацидамід натрію, 3 краплі в кожне око 4 рази на день. 15/15 учасників, які отримували комбіновану терапію, мали чудовий або хороший терапевтичний ефект порівняно з 8/15 учасниками іншої групи, які отримували лікування лише антибіотиком (95% ДІ 1,14-2,91) [Aragones J. V. The treatment of blepharitis: a controlled double blind study of combination therapy. Annals of Ophthalmology 1973;5(1):49-52].

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Власник реєстраційного посвідчення не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- *Застосування під час вагітності та годування груддю.*

Власником реєстраційного посвідчення не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в Інструкції для медичного застосування.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Підвищена чутливість до компонентів препарату та інших лікарських засобів з групи сульфаніламідів</i> <i>(Гіперчутливість до компонентів препарату та інших сульфаніламідів)</i>	Якщо Вам вводять лікарський засіб СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЮ слід пам'ятати, що препарат може викликати реакції підвищеної чутливості.	Не слід застосовувати лікарський засіб СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЮ якщо наявна підвищена чутливість до діючої речовини або до інших лікарських засобів, що містять речовини з групи сульфаніламідів.
<i>Подразнення тканин ока</i>	Якщо Вам вводять лікарський засіб СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЮ, слід пам'ятати, що препарат може викликати подразнення тканин ока.	При лікуванні лікарським засобом СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЮ необхідно слідкувати за станом оболонок ока.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами, а саме новокаїном, дикаїном, анестезином</i> <i>(Взаємодія з новокаїном, дикаїном, анестезином)</i>	При сумісному застосуванні лікарського засобу СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЮ з іншими лікарськими засобами, а саме новокаїном, дикаїном, анестезином слід пам'ятати про зменшення ефективності лікарського засобу СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЮ.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>	Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЮ у період вагітності або годування груддю.

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 запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.1	19.02.2021	-	<p>Згідно з оновленою версією інструкції для медичного застосування змінено:</p> <ul style="list-style-type: none">– Частина I. Загальна інформація;– Частина V. Заходи з мінімізації ризиків (у тому числі заходи з мінімізації ризиків для проблем безпеки; зведена таблиця заходів мінімізації ризику);– Частина VI. Резюме плану управління ризиками (у тому числі зведена таблиця проблем безпеки; резюме проблем безпеки).– Частина VII. Додаток 2 Затверджені (діючі) або пропоновані (якщо лікарський(і) засіб(оби) не зареєстровано) коротка характеристика на лікарський засіб, інструкція для медичного застосування, листок-вкладка-