 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	Хлорофіліпт, розчин спиртовий, 10 мг/мл	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 1 з 5

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань


Захворювання, спричинені антибіотикостійкими штамами стафілококів. Золотистий стафілокок є провідним збудником різноманітних гнійно-запальних процесів шкіри, маститів у жінок, інфекційних ускладнень хірургічних ран, пневмоній, гнійно-септичних процесів у новонароджених, тощо. У стаціонарах цей збудник є провідним етіологічним агентом госпітальних пневмоній.

З літературних даних та власних досліджень відомо про зростання стійкості всіх мікроорганізмів до більшості препаратів, які використовуються у клінічній практиці. Зокрема за останнє десятиліття, зросла стійкість стафілококів до макролідів і левоміцетину в 1,5 рази, до тетрацикліну і пеніцилінів у 2 рази. Підвищується стійкість золотистих стафілококів до фторхінолонів та цефалоспоринових нових поколінь.

У сучасній медичній практиці велику небезпеку являють екзогенні стафілококові інфекції для хворих у стаціонарах — внутрішньолікарняні інфекції. Основними збудниками є *S. aureus*, *S. epidermidis*. Джерела зараження – здорові носії госпітальних штамів, а також хворі зі стерними формами стафілококової інфекції. Найбільшу епідемічну небезпеку становить медичний персонал лікувально-профілактичних установ — постійні (резидентні) носії госпітальних штамів. Механізми, шляхи і фактори передачі стафілокока різноманітні: повітряно-крапельний; фекально-оральний (через харчові продукти) та контактний (шляхи передачі — раневий, контактнo-побутовий).

Опікова хвороба. Щорічно 1,25 мільйона осіб отримують опіки. Щороку близьку 60-80 тис постраждалих потребують госпіталізації, з них близько 5500 осіб помирають. Як правило, госпіталізація необхідна якщо площа опікової поверхні більше 10% всієї поверхні тіла, а також при тяжких опіках кистей рук, обличчя, промежини або стоп (Global Burden of Disease Study, 2013).

Терапія опіків є актуальною проблемою в комбустіології. Як показують дані ВОЗ, кількість уражень опіками у всьому світі неперервно збільшується. Щохвилини у світі одна особа стає жертвою опіків. Опікові ураження представляють серйозну медичну, соціальну і економічну проблему. В структурі загального травматизму опіки займають 3 місце серед травм мирного часу. Це пов'язано із збільшенням частоти отримання опіків у побуті (близько 70% від всіх опіків) і на виробництві, що можна пояснити широким використанням струмів високої напруги і агресивних хімічних речовин на виробництвах [Анощенко Ю.Д. Медико-соціальна характеристика больных с

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	Хлорофіліпт, розчин спиртовий, 10 мг/мл	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 2 з 5

ожоговой травмой, 1993]. За даними медичної статистики в Україні щорічно близько 100 тис. пацієнтів звертаються за медичною допомогою з приводу опіків.

Трофічні виразки і виразки кінцівок, що довго загоюються. Трофічні виразки — це тривалі дефекти тканин, що важко загоюються. Більшість з них розвиваються на тлі варикозного розширення вен, яке приводить до хронічної венозної недостатності. Найчастіше виразки локалізуються на нижній третині гомілки. Хвороба може ускладнюватися вторинною інфекцією — бешихою.


Симптоми трофічної виразки: шкіра довкола виразки набрякла, ущільнена. Часто бувають мокнуча екзема, дерматит.

Вважають, що венозні трофічні виразки зустрічаються у 2% дорослого населення індустріально розвинутих країн. Експерти міжнародного об'єднання флебологів у 1997р. виявили рецидивуючі трофічні виразки у 1% жителів м. San Valentino в Італії. У 1998 г. в Единбурзі (Шотландія) при обстеженні 1566 осіб відкриті венозні трофічні виразки були виявлені у 1% чоловіків і 0,2% жінок, передвиразковий стан шкіри гомілки - у 1,3% чоловіків і 1,1% жінок. У віці старше 65 років частота венозних трофічних виразок зростає втричі і досягає 3-6% загальної популяції.

Комплексне лікування післяопераційних, післяпологових та іншого походження септичних станів. Вказані тяжкі ускладнення в післяпологовому періоді (після кесаревого розтину) в теперішній час зустрічаються доволі рідко. Це пов'язано із значним розвитком медицини, зокрема діагностичних процедур і розширення застосування антибіотиків з високою ефективністю лікування та профілактики такого роду ускладнень (Allison JJ, Weissman NW, Silvey AB et al., 2008).

Необхідно зазначити, що істинне уявлення про збудників захворювання отримати достатньо складно, позаяк у більшості випадків лікування починають проводити (в тому числі антибактеріальними препаратами) ще до бактеріологічного обстеження крові пацієнтів. Тим не менш, результати досліджень вказують, що у більшості випадків захворювання викликається стафілококом (35 % випадків), в 16 % випадків – поєднанням стафілококу і грамнегативних бактерій, в 2,3 % – анаеробна флора. Можлива навіть відсутність бактерій у крові хворих сепсисом, що пояснюється їх поглинанням лейкоцитами. Однак, деякі бактерії здатні продовжити своє існування у міжклітинному просторі, що певною мірою вберігає їх від руйнування захисними системами організму та антибактеріальними лікарськими засоби (Vogel TR, Dombrovskiy VY, Naser PB, et al., 2009).

Стафілококові дисбіози кишечника і санація стафілококових носіїв. Дисбактеріоз (дисбіоз) кишківника – зміна кількісного і якісного складу, а також властивостей

	РЕЗЮМЕ	Номер версії: 1.0
	ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	
	Хлорофіліпт, розчин спиртовий, 10 мг/мл	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)

кишкової мікрофлори внаслідок дії різних факторів. При порушенні нормального балансу флори кишечника характерна заміна нормального видового складу патогенною флорою. Розвиток стафілококового дисбіозу у більшості випадків пов'язують і попереднім носійством стафілококів. Найбільш сприйнятливі до стафілококів новонароджені і діти перших місяців життя. Основним джерелом інфікування дітей у пологових будинках і дитячих стаціонарах є медичні працівники – носії патогенів на слизових оболонках верхніх дихальних шляхів і шкірі. (Jarvis W.R Farr B.M. 1996). Рідше джерелом зараження є матері (5-14%) або хворі різними формами стафілококової інфекції (Mitsuda T., Arai K, Fujita S., 1996).

Передача інфекції, в основному, проходить повітряно-крапельним шляхом і через забруднені руки. В перші дні життя *S. aureus* ізолюється зі слизових носа у 10 – 18% новонароджених, до 6 тижня частота виділення цієї бактерії досягає 40% (Страчунский Л.С., Белькова Ю.А., Дехнич А.В., 2005).

Ерозія шийки матки - захворювання, викликане трансформацією клітин епітелію на тлі запальних хвороб. Ерозія шийки матки, на сьогодні, одна з найпоширеніших в гінекології хвороб. Такий діагноз виставляється лікарями, фактично, кожній другій жінці, що звертається в жіночу консультацію.


Справжня ерозія зустрічається досить рідко, тривалість цього захворювання триває від однієї до 20 діб, потім настає одужання, або, в іншому випадку, ерозія перероджується в псевдоерозію. Псевдоерозія, або, як ще називають її медики, ектопія, значно частіше з'являється на тлі гострих або хронічних хвороб жіночої статеві сфери, спричинених збудниками різного походження (стрептококами, гонококами, вірусами папіломи людини, хламідіями та ін.)

Ерозія зустрічається, як у молодих жінок дітородного віку так і у жінок похилого віку. Часто, ектопія з'являється на тлі хірургічних втручань, таких, як аборти, або після пологів, на тлі розривів шийки матки. Гормональні порушення, і вроджена схильність, так само є причинами виникнення ерозії.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ Хлорофіліпт, розчин спиртовий, 10 мг/мл, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючої речовини ЛЗ – екстракту хлорофіліпту, у складі різних лікарських засобів. [1].

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	Хлорофіліпт, розчин спиртовий, 10 мг/мл	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 4 з 5

Тривалий досвід застосування діючої речовини, що входять до складу препарату ЛЗ Хлорофіліпт, розчин спиртовий, 10 мг/мл, свідчить про її ефективність для пацієнтів цільової популяції.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ


Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Можливі побічні реакції з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи набряк слизових оболонок, гіперемію, свербіж, висипання	Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування ЛЗ: <i>Протипоказання.</i> Підвищена індивідуальна чутливість до хлорофіліпту або до інших компонентів препарату. <i>Побічні реакції.</i> <i>З боку імунної системи:</i> при застосуванні препарату можливі алергічні реакції, включаючи набряк слизових оболонок, гіперемію, свербіж, висипання.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Ризик неналежного виконання пацієнтом рекомендацій лікаря щодо способу застосування	ЛЗ Хлорофіліпт, розчин спиртовий, 10 мг/мл необхідно використовувати у розведеному вигляді. Правила розведення застосування за різними показаннями різняться і докладно описані у розділі Спосіб застосування та дози в Інструкції до медичного застосування, де пропонуються відповідні заходи для мінімізації ризику

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період	Внесення інформації в інструкцію для медичного

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	Хлорофіліпт, розчин спиртовий, 10 мг/мл	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 5 з 5

вагітності або годування груддю	застосування ЛЗ: <i>Застосування у період вагітності або годування груддю. Ефективність та безпеку при застосуванні препарату у період вагітності або годування груддю не вивчали, тому препарат не слід застосовувати цій категорії пацієнтів.</i>
---------------------------------	--

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

ЛЗ Хлорофіліпт, розчин спиртовий, 10 мг/мл, не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

ЛЗ Хлорофіліпт, розчин спиртовий, 10 мг/мл, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін у плані управління ризиками з часом

ПУР надається вперше для перереєстрації ЛЗ Хлорофіліпт, розчин спиртовий, 10 мг/мл.