

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

НАТРІЮ ХЛОРИД розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Розчин натрію хлориду застосовують для приготування розчинів лікарських засобів для зовнішнього та парентерального застосування. Також він застосовується місцево для промивання ран, слизової оболонки носа.

Світовий ринок ін'єкцій хлориду натрію в 2018 році становив 2120 млн. доларів США і, як очікується, до 2480 млн. доларів США до кінця 2025 року, зростаючи згідно CAGR на 2,3 % між 2019 і 2025 роками [1].

Розчин натрію хлориду широко застосовується як розчинник інших сумісних лікарських засобів, для яких визначено розведення розчином натрію хлориду для зовнішнього та парентерального застосування.

Місцеве застосування

Рани – найчастіше явище у повсякденній професійній діяльності лікарів як хірургічного, так і не хірургічного профілів.

Раною називається будь-яке механічне ушкодження організму, що супроводжується порушенням цілісності покривних тканин – шкіри або слизових оболонок. Саме порушення цілісності покривних тканин відрізняє рану від інших видів ушкоджень (забою, розриву, розтягнення).

Тенденція до збільшення кількості хірургічних хворих та оперативних втручань, підвищення рівня складності і терміну тривалості операцій, а також прогресуюча антибіотикорезистентність патогенної мікрофлори ускладнюють проблему профілактики та лікування рани [2].

Для нормального функціонування верхніх дихальних шляхів і дренажу синусів визначальним є адекватна прохідність природних отворів між пазухою та порожниною носа. Завдяки ним відбувається вентиляція пазух, зігрівання повітря, а також дренажу синусів шляхом евакуації слизу.

Слиз – один із елементів забезпечення транспортної функції миготливого епітелію, що є важливим фактором для попередження інвазії мікрофлори. *Слизова оболонка* є бар'єром, на рівні якого відбувається знешкодження мікроорганізмів факторами місцевого неспецифічного захисту та специфічних імунних реакцій. Збій у цих системах призводить до розвитку інфекційного запального процесу [3].

У країнах Європи за медичною допомогою з приводу гострого запалення слизової оболонки приносних синусів щорічно звертаються 8,4–12 % дорослого населення (Varonen H. et al., 2004; Wang D.Y. et al., 2011). Не є винятком і наша країна.

Джерела інформації (літературні посилання):

1. Global Sodium Chloride Injections Market by Manufactures, Types, Applications and Forecast 2019-2025 by Published: June 18, 2019
2. Рани. Класифікація. Рановий процес. Гнійні рани. / <https://nmu.ua>
3. Гострі запальні захворювання приносних синусів / Шкорботун В.А. / Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика МОЗ України. Український медичний часопис, № 2 (100) – III/IV 2014 г.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Фізіологічний розчин є ізотонічним, а тому найбільш вживаним для іригації ран у зв'язку зі своєю безпечністю.

Для підтримання здоров'я носової порожнини та полегшення носового дихання при гострих, хронічних та алергічних захворюваннях застосовують промивання носової порожнини ізотонічним розчином натрію хлориду. Це може забезпечити її зволоження і поліпшити мукоциліарну функцію [1].

Сольові краплі для носа розріджують секрет, полегшуючи очищення носових ходів. Рандомізоване контрольоване дослідження (РКД) за участю 401 дитини віком 6-10 років із неускладненою ГРВІ чи грипом виявило швидше усунення деяких симптомів із боку носа та рідші рецидиви риніту в групі сольових зрошень [2].

Джерела інформації (літературні посилання):

1. Діагностика й лікування респіраторних захворювань у дорослих і дітей. Рекомендації Інституту вдосконалення клінічних систем / Раціональна фармакотерапія / <https://rpht.com.ua/ua/topic-54/infekcionnye-zabolevaniya>
2. Діагностика та лікування респіраторних захворювань у дітей та дорослих / S. Short, H. Bashir, P. Marshall і співавт., США / Спеціалізований медичний портал Health-ua.com / <https://health-ua.com/article/46299-dagnostika-talkuvannya-respratornih-zahvoryuvan-udtej-tadoroslih>

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомі дані щодо ефективності лікування натрію хлоридом відсутні.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
1. Застосування у якості розчинника лікарських засобів, несумісних з натрію хлоридом	Відомо, що розчин натрію хлориду сумісний з більшістю лікарських засобів, тому його можна застосовувати для розчинення різних лікарських засобів, які сумісні з натрію хлоридом як розчинником.	Заборонено застосування розчину натрію хлориду у якості розчинника у разі несумісності з основним лікарським засобом. Перед розчиненням лікарського засобу необхідно перевірити, чи можливе застосування розчину натрію хлориду для розчинення даного лікарського засобу, що визначається лікарським засобом, який слід розводити розчином натрію хлориду.
2. Застосування для промивання очей при офтальмологічних операціях	Відомо, що розчин натрію хлориду застосовується як місцевий засіб для промивання ран, слизової оболонки носа, але не застосовується при офтальмологічних операціях для промивання очей.	Заборонено застосування розчину натрію хлориду при офтальмологічних операціях для промивання очей.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня

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 ПУР не містить додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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, тому що цей ПУР є першим.