	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 1	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
СТРЕПТОЦИД				

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Стрептоциду*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

### VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Порушення цілісності шкірного покриву та слизових оболонок, під впливом різних факторів. *Гнійна рана* – запальний інфекційний процес, що виникає внаслідок травматичних впливів ззовні (вогнепального поранення, укусів, механічних пошкоджень, тощо) з порушенням цілісності покривів з або без пошкодження прилягаючих тканин.

*Пролежень* – це виразка, рана (некроз тканини), яка може виникнути внаслідок тривалого тиску кістки на шкіру.

*Виразка* – дефект тканин з невеликою тенденцією до загоєння, який виникає на фоні порушення реактивності організму, внаслідок зовнішніх або внутрішніх причин, які по своїй інтенсивності виходять за межі адаптаційних можливостей організму. В основі утворення виразок лежать порушення живлення тканин, які призводять до дистрофічних процесів і некрозу.

*Ентероколіт* – це запальний процес тонкого та товстого кишечника. Найчастіше спостерігається його гостра форма, яка при неправильному лікуванні може перейти у хронічну. Під час гострого ентероколіту виникає запалення лише слизової оболонки, а тривалий хронічний процес призводить до більш глибоких пошкоджень, в результаті яких можуть розвинутися незворотні зміни слизової. І як наслідок – порушення процесу травлення.

*Пієліт* – захворювання, що характеризується запальним процесом, що проходить у нирковій балії. При пієліті відбувається ураження слизових ниркових оболонок (мисок і чашечок).

*Цистит* – це запалення слизової оболонки сечового міхура. Збудниками циститу найчастіше є кишкова паличка, стафілококи та стрептококи. Хвороба виникає внаслідок потрапляння у сечовий міхур інфекції.

### VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Стрептоцид таблетки по 0,3 г та 0,5 г належить до групи антибактеріальних засобів, які виявляють негативний вплив на патогенні мікроорганізми. Препарат добре себе зарекомендував при лікуванні інфекцій сечостатевої, шлунково-кишкової та дихальної систем, а також при бактеріальних захворюваннях очей, шкіри та слизових оболонок, при профілактиці та лікуванні опікових інфекцій, викликаних чутливими штамми бактерій.


Стрептоцид зупиняє ріст та розмноження стрептококів, менінгококів, пневмококів, гонококів, кишкової палички, збудників токсоплазмозу та малярії, пригнічує розмноження збудників інфекційного захворювання, що робить захисні сили організму більш сильними.

У пацієнтів з бешихою (інфекційно-алергічна хвороба людини з групи інфекцій зовнішніх покривів, яка характеризується розвитком запалення шкіри, слизових оболонок з лихоманкою та іншими запально-токсичними явищами) застосування стрептоциду в 80 % випадків зменшувало тривалість захворювання на 3 дні, нормалізація температури відмічалася на 2 дні раніше, ніж у контрольній групі.

Лікар Колбрук та його колеги отримали чудові результати використання сульфаніламідних сполук в післяопераційному сепсисі, що дозволило знизити смертність внаслідок інфекції.

При застосуванні внутрішньо препарат швидко всмоктується – максимальна концентрація стрептоциду в крові визначається через 1-2 години.

Проведений огляд опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація), що містить дані щодо медичного застосування діючої речовини, свідчить про те, що досвід

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 2	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
СТРЕПТОЦИД				

застосування препарату є добре вивченим в медичній практиці, доведено високу ефективність і безпечність під час застосування.

Приймаючи до уваги вищеописані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб Стрептоцид, таблетки по 0,3 г та 0,5 г має хороший профіль безпечності та переносимості під час застосування та допомагає в основному та комплексному лікуванні інфекційних захворювань шкіри та слизових оболонок (рани, виразки, пролежні), а також ентероколіту, пієліту, циститу.


### VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

У період вагітності або годування груддю препарат протипоказаний. При необхідності застосування препарату у період годування груддю, вигодовування слід припинити.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості негайного типу ( набряк Квінке, анафілактичні реакції)	При підвищеній чутливості до Стрептоциду у Вас можуть виникнути тяжкі алергічні реакції негайного типу, у тому числі анафілактичні реакції, набряк Квінке.	Якщо Ви знаєте про підвищену чутливість до Стрептоциду не застосовуйте даний препарат.
Розвиток місцевих алергічних реакцій	При підвищеній чутливості до Стрептоциду у Вас можуть виникнути місцеві алергічні реакції (гіперемія шкіри, шкірні висипання, свербіж, кропив'янка), тощо.	Не застосовуйте Стрептоцид, якщо Ви схильні до виникнення алергічних захворювань. При першій появі ознак алергічних реакцій припиніть застосування препарату.
Порушення функції нирок	При нирковій недостатності можливе накопичення Стрептоциду в організмі, що може призвести до розвитку токсичного ефекту.	Вживайте достатню кількість рідини для запобігання утворення камінців в нирках. Приймайте препарат внутрішньо під час або після прийому їжі, запиваючи 150-200 мл води.
Пригнічення кровотворення у кістковому мозку	Застосовуйте з обережністю Стрептоцид, якщо у Вас захворювання системи крові. Можливі порушення з боку системи крові та лімфатичної системи.	При тривалому лікуванні препаратом проводіть періодичний контроль показників крові, а також аналіз крові (біохімічний та загальний аналізи крові). Не застосовуйте одночасно з іншими препаратами, які спричиняють пригнічення

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 3	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
<b>СТРЕПТОЦИД</b>				

		кісткового мозку.
Печінкова недостатність	Застосуйте з обережністю Стрептоцид, якщо у Вас захворювання печінки (печінкова недостатність, гострі гепатити).	При тривалому лікуванні препаратом проводіть періодично аналіз крові (біохімічний та загальний аналізи крові). Не застосовуйте одночасно з іншими препаратами, які спричиняють гепатотоксичну дію, оскільки можливий ризик розвитку токсичних ефектів.
Підвищення секреції гормонів щитовидної залози	Підвищена функція щитовидної залози сприяє більш швидкому обміну речовин і виведенню препарату, що у свою чергу призводить до його меншої ефективності.	Якщо у Вас гіпертиреоз або базедова хвороба не застосовуйте даний препарат.

#### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Вплив лікарського засобу на рівень цукру в крові (гіпоглікемічна дія)	Якщо у Вас цукровий діабет застосовуйте Стрептоцид з обережністю, оскільки препарат може вплинути на рівень цукру у крові. Високі дози сульфаніламідів чинять гіпоглікемічну дію.
Фоточутливість, у тому числі серйозні шкірні реакції від перебування на сонці (фотосенсибілізація)	Враховуючи можливість розвитку фотосенсибілізації при застосуванні сульфаніламідів, уникайте впливу прямих сонячних променів і штучного ультрафіолетового опромінення.
Застосування пацієнтами віком після 65 років	Рекомендується уникати призначення препарату пацієнтам віком від 65 років у зв'язку з підвищеним ризиком виникнення тяжких побічних реакцій.


#### Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	У період вагітності або годування груддю препарат протипоказаний. При необхідності застосування препарату у період годування груддю, вигодовування слід припинити.

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

Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 4	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ СТРЕПТОЦИД			Реєстраційне досьє

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для його безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

**VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку**

Не застосовується.

**VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Не застосовується.