

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Фурациліну-Тернофарм*, 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

Полоскання рота і горла – бактеріальні захворювання рота та горла, спричинені стафілококами та стрептококами. Джерело зараження може потрапити в організм ззовні – повітряно-крапельним шляхом, через предмети інфікованих людей, немитих рук, інфікування умовно-патогенними мікроорганізмами.

Поверхневі ураження шкіри будь-якого походження, при яких існує ризик інфікування: гнійні рани, пролежні, виразкові ураження – це порушення цілісності шкірного покриву, під впливом різних факторів.

Опіки II та III ступенів – один з найпоширеніших видів травм у побуті та на виробництві. II ступінь опіків – характеризується появою пухирів, заповнених жовтуватою рідиною. У разі неадекватного лікування або великих уражень опіки II ступеня можуть поглибитися і перетворитися на опіки III ступеня.

Остеомієліт – інфекційне захворювання кісткової тканини або кісткового мозку з ураженням елементів кістки, яке зазвичай викликається бактеріями або мікобактеріями. Розрізняють остеомієліт гострий і хронічний. Гострий триває 2-3 тижні, хронічний – місяці і роки.

Емпієма плеври – інфекційне запалення оболонки легені з накопиченням гною в грудній порожнині. Майже у 90% хворих емпієма плеври виникає у зв'язку із запальними процесами у легенях (на тлі гострої пневмонії 5%, абсцесу легені 9-11%, при гангрені легені 80-95%).

Хронічні гнійні отити – є тривалим, рецидивуючим інфекційним захворюванням вуха, при якому спостерігаються виділення рідини з вуха, його набряк, або наявність інфекції за барабанною перетинкою.

Анаеробні інфекції – викликаються анаеробними бактеріями, тобто мікрофлорою, яка існує в безкисневому середовищі, характеризується переважним ураженням сполучної та м'язової тканин.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Діючою речовиною лікарського засобу *Фурацилін-Тернофарм* являється нітрофурал (поширений синонім – фурацилін), відноситься до групи антибактеріальних засобів та є сильним антисептиком. Лікарський засіб активний відносно стафілококів, стрептококів, дизентерійної і кишкової палички, сальмонели, збудників газової гангрені. Сприяє процесам поступового заростання пошкоджених тканин шкіри та загоєнню ран.

Місцеве застосування препаратів, що містить фурацилін характеризується високою ефективністю при терапії різних бактеріальних інфекцій шкіри. Ефективність до місцевої терапії з фурациліном пояснюється тим, що при застосуванні цієї речовини при лікуванні зовнішніх поверхневих уражень шкіри будь-якого походження, при яких існує ризик інфікування, відбувалося очищення рани від інфекції та загоєнню виразки без будь-якої побічної реакції.

Препарати на основі фурациліну використовуються для лікування опіків місцево, як додаткова терапія при опіках другого та третього ступенів, коли чутливість до інших речовин є реальною або потенційною проблемою. При інфекціях шкіри, хронічних гнійних отитах, емпіємі плеври, після операції з приводу остеомієліту нітрофуразон показаний для промивання ран та уникненню бактеріального забруднення.

Фурацилін-Тернофарм потрібно застосовувати зовнішньо, у вигляді водного 0,02 % (1:5000) розчину, шляхом розчинення 1 саше (0,94 г порошку) у 100 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або води дистильованої.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Досвід застосування препарату в період вагітності або годування груддю відсутній.

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	При підвищеній чутливості до препарату та до інших похідних нітрофурану можливі реакції гіперчутливості. При полосканні горла можливі подразнення слизової оболонки порожнини рота. Дуже рідко при застосуванні препарату можливий ангіоневротичний набряк.	Якщо ви знаєте про підвищену чутливість до фурациліну та/або до інших похідних застосуйте даний препарат з обережністю. Не застосуйте препарат внутрішньо.
Розвиток алергічних реакцій (свербіж, гіперемія, шкірні висипи)	В окремих випадках при застосуванні препарату можливі: алергічні реакції, включаючи свербіж, гіперемію, шкірні висипи. Іноді можуть виникати дерматити.	Не застосуйте препарат у великих кількостях, оскільки можливе виникнення або посилення алергічних реакцій. У разі їх виникнення припиніть застосовувати препарат. Не застосуйте препарат внутрішньо.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Відсутні	

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	Досвід застосування препарату в період вагітності або годування груддю відсутній.
Застосування дітям	Досвід застосування препарату дітям відсутній.

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.

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 застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	01.03.2019	1) Відкоректовано назву ідентифікованого ризику з: «Розвиток місцевих алергічних реакцій (свербіж, гіперемія, шкірні висипи, дерматит)» на: «Розвиток алергічних реакцій (свербіж, гіперемія, шкірні висипи, дерматит)» 2) Змінено номер версії та дату оформлення ПУР, змінено електронну пошту уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	Внесено додаткові зміни у всі відповідні та дотичні частини та розділи ПУР.
1.0	24.04.2024	1) Відкореговано модулі II, III, IV та вказано, що План управління ризиками оформлений згідно до вимог Додатку 14 до наказу Міністерства охорони здоров'я України № 898 від 27.12.2006 р. «Порядок здійснення фармаконагляду» (у редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я України № 996 від 26.09.2016 р.). 2) Змінено номер версії та дату оформлення ПУР. 3) Додано Зведену таблицю змін до Плану управління ризиками VI.2.7.	Внесено додаткові зміни у всі відповідні та дотичні модулі та розділи ПУР.