 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.2
	СТРЕПТОЦИД, таблетки по 300мг	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 1 з 5

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань


Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами: інфекційні захворювання шкіри та слизових оболонок (рани, виразки, пролежні). Інфекції шкіри і м'яких тканин – найчастіша причина звернення пацієнтів за хірургічною допомогою: 10% усіх госпіталізацій у Великобританії. У Сполучених Штатах Америки інфекції шкіри і м'яких тканин стають причиною 330 000 госпіталізацій в рік [Trilla A., Miro JM. Identifying high-risk patients for Staphylococcus aureus infections: skin and soft tissue infections // J Chemother. – 1995. – №7. – P.27-33]. Найчастішим збудником таких захворювань є бактерії стафілококи (70-90%).

Основними умовами розвитку гнійно-запальних захворювань шкіри і підшкірно-жирової клітковини є: зниження місцевої опірності тканин; зниження загальної опірності та імунного захисту організму; наявність бактеріального зараження. В загальній структурі шкірних захворювань інфекції шкіри складають 17-43%. В економічно розвинутих країнах вони зустрічаються у третини пацієнтів, що страждають інфекційними захворюваннями.

Ентероколіт – одночасне запалення тонкої та товстої кишок. Одне з найчастіших захворювань системи травлення, яке призводить до ураження слизової оболонки та порушення функцій кишківника. Якщо причиною запалення є інфекція, то тоді ентероколіт відносять до кишкових інфекційних захворювань.

Захворювання органів травлення займають одне з провідних місць в структурі захворюваності населення, схильні до хронічного протікання із періодичними загостреннями, уражають осіб працездатного віку, знижують якість життя і наносять величезну соціально-економічну шкоду. Ентероколіт найбільш широко розповсюджений в розвинутих країнах, зокрема в Європі та Північній Америці. Частота виникнення коливається від 4 до 20 випадків на 100 тисяч населення. Найбільша кількість випадків припадає на вік 20–40 років [Курилович С.А., Решетников О.В. Эпидемиологические аспекты основных заболеваний гастроэнтерологического профиля // Консилиум. – 1999. – №4. – С.8-13].

Пієліт – запальний процес в оболонці ниркових мисок, частіше виявляється у дівчаток дошкільного віку. Найчастіше пієліт виникає на тлі запалення сечовипускального каналу або сечового міхура. Запальний процес часто поширюється з оболонки на тканину нирки з розвитком пієлонефриту. Пієлонефрит належить до

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.2
	СТРЕПТОЦИД, таблетки по 300мг	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 2 з 5

досить частих захворювань. В дитячому віці його частота, за даними різних авторів коливається в межах 7,3-27,5 випадків на 1000 осіб, у дорослих дещо менше – 0,82-1,46 на 1000. Найбільший ризик виникнення пієлонефриту мають дівчата, вагітні, породіллі, особи похилого віку.

Цистит – запалення слизової оболонки сечового міхура. Розповсюдженість гострого циститу в Україні становить 314 на 100 тис. населення, хронічного циститу – 135 на 100 тис. населення. Більшість хворих – жінки молодого віку та жінки у період клімаксу. У середньому кожен випадок гострого циститу у жінок пов'язаний з наявністю симптомів частого і болісного сечовипускання, обмеженням та неможливістю відвідувати заняття або роботу [Пасечніков С.П. Цистит: етіопатогенез, класифікація, клінічна картина, діагностика, лікування // Український медичний часопис. – 2016. – Режим доступу: <https://www.umj.com.ua/?p=99100>].


VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником лікарського засобу СТРЕПТОЦИД, таблетки по 300мг, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючої речовини – сульфаніламід, у складі різних лікарських засобів.

Ефективність застосування сульфаніламід була підтверджена у порівняльному клінічному дослідженні за участю 270 пацієнтів для лікування інфекції шкіри. В кінці першого дня після початку лікування вогнище інфекційного ураження припинило розширення у 59% хворих, у яких застосовували ультрафіолетове випромінювання, в той час як у пацієнтів у яких застосовували сульфаніламід - цей показник склав 96,9%. Підвищення температури тіла тривало протягом більше трьох днів тільки у 9,6% пацієнтів, які отримували сульфаніламід. У пацієнтів, у яких застосовували ультрафіолетове випромінювання підвищення температури тіла спостерігалось у 40% [Snodgrass W.R., Anderson T. / Sulphanilamide in the Treatment of Erysipelas // Br Med J. – 1937, Dec 11. - №2(4014). – P. 1156-1159.].

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні відомості щодо можливих відмінностей у результатах лікування пацієнтів залежно від віку та статі. Не існує доказів того, що результати застосування відрізнятимуться у пацієнтів іншої расової чи етнічної приналежності. Препарат


 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.2
	СТРЕПТОЦИД, таблетки по 300мг	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 3 з 5

застосовується лише дорослим та дітям від 3 років. Досвід застосування препарату в період вагітності або годування груддю недостатній.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції підвищеної чутливості	Можливі побічні реакції з боку імунної системи в тому числі тяжкі реакції підвищеної чутливості, що загрожують життю	При прояві таких побічних реакцій необхідно відмінити застосування препарату і звернутися до лікаря
Порушення системи крові та лімфатичної системи	Стрептоцид може викликати побічні реакції з боку системи крові та лімфатичної системи (зменшення кількості клітин крові: еритроцитів, лейкоцитів, тромбоцитів).	При прояві таких побічних реакцій необхідно відмінити застосування препарату і звернутися до лікаря
Негативний вплив на нирки	При застосуванні препарату можливі побічні реакції негативного впливу на нирки (запалення, порушення функції нирок)	При прояві таких побічних реакцій необхідно відмінити застосування препарату і звернутися до лікаря
Порушення функції печінки та жовчовивідних шляхів	Стрептоцид може викликати побічні реакції у вигляді порушення функції печінки та жовчовивідних шляхів з (запалення, жовтяниця, застій жовчі).	При прояві таких побічних реакцій необхідно відмінити застосування препарату і звернутися до лікаря
Порушення з боку нервової системи	Можливе виникнення порушень з боку нервової системи при прийомі лікарського засобу Стрептоцид, таблетки, в тому числі: головний біль, порушення координації рухів, судоми, запаморочення, сонливість/безсоння, почуття втоми, депресію.	При прояві таких побічних реакцій необхідно відмінити застосування препарату і звернутися до лікаря
Порушення з боку	При застосуванні препарату можливі	При прояві таких побічних

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.2
	СТРЕПТОЦИД, таблетки по 300мг	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 4 з 5


травного тракту (запалення кишківника)	побічні реакції з боку травного тракту (в тому числі запалення кишківника)	реакцій необхідно відмінити застосування препарату і звернутися до лікаря
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій	При одночасному застосуванні Стрептоциду з іншими лікарськими засобами можливе виникнення наступних взаємодій: - з протизапальними препаратами - антидіабетичними препаратами - препаратами, що впливають на згортання крові; - з антибіотиками та іншими протимікробними засобами - з протизапальними засобами контрацептивами - знижується дія цих препаратів; - з місцевими знеболювальними препаратами, що містять (наприклад новокаїн), - зменшується ефективність стрептоциду.	Обмежити застосування Стрептоциду із зазначеними лікарськими засобами. При прояві таких побічних реакцій необхідно відмінити застосування препарату і звернутися до лікаря

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Неналежне виконання пацієнтом вказівок лікаря щодо режиму дозування та терміну застосування	Необхідний повноцінний курс терапії для запобігання повторної інфекції і розвитку стійких форм мікроорганізмів. Під час лікування необхідно дотримуватися режиму дозування, застосовувати рекомендовану дозу з інтервалом у 24 години, не пропускати прийому препарату. У випадку пропуску дози не подвоювати наступну дозу.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Недостатній досвід застосування Стрептоциду	Слід уникати призначення препарату пацієнтам віком від 65 років у зв'язку з підвищеним ризиком виникнення

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.2
	СТРЕПТОЦИД, таблетки по 300мг	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 5 з 5

пацієнтами віком від 65 років	тяжких побічних реакцій.
-------------------------------	--------------------------

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

До препарату СТРЕПТОЦИД, таблетки по 300мг додається інструкція для медичного застосування, що містить 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.

Лікарський засіб СТРЕПТОЦИД, таблетки по 300мг не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Лікарський засіб СТРЕПТОЦИД, таблетки по 300мг в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

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

План управління ризиками надається вперше для перереєстрації ЛЗ СТРЕПТОЦИД, таблетки по 300мг.