 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.1
	Фурацилін, таблетки по 20 мг	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 1 з 4

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Полоскання рота і горла, гнійні рани, пролежні, виразкові ураження


За даними англійських авторів, в медико-профілактичних установах пролежні утворюються у 15-20% пацієнтів. За результатами дослідження, проведеного в сполучених штатах америки, близько 17% всіх госпіталізованих пацієнтів знаходяться в групі ризику по розвитку пролежнів або вже мають їх.

Оціночна вартість по лікуванню пролежнів у одного пацієнта в сполучених штатах америки складає від 5000 до 40000 доларів. Крім економічних витрат, пов'язаних з лікуванням пролежнів, потрібно враховувати і нематеріальні витрати: важкі фізичні та моральні страждання, які відчувають пацієнтом.

Неадекватні протипролежневі заходи призводять до значного зростання медичних витрат, пов'язаних з подальшим лікуванням утворення пролежнів і їх інфекції. Збільшується тривалість госпіталізації пацієнта, з'являється потреба в адекватних і лікарських (ферменти, протизапальні, засоби, що поліпшують регенерацію) засобах, інструментарії, устаткуванні. У ряді випадків потрібне хірургічне лікування пролежнів III-IV стадій.

Остеомієліт, емпієма плеври, хронічні гнійні отити, анаеробні інфекції, опіки II та III ступенів

В останні роки відбулося збільшення числа пацієнтів з посттравматичним остеомієлітом. Це пов'язано, перш за все, зі зростанням травматизму, особливо в результаті дорожньо-транспортних пригод, із змінами мікрофлори, здатної викликати нагноєння, і з порушеннями імунної системи людини. У дорослих основною причиною остеомієліту служать переломи довгих кісток. Розвиток цього патологічного стану залежить від багатьох чинників і насамперед від локалізації і обсягу пошкодження кістки і м'яких тканин, порушення кровопостачання і іннервації, своєчасності і якості проведення первинної хірургічної обробки, методу антибіотикопротифілактики, вибору методу остеосинтезу і пластичного закриття ран. У зв'язку з цим захворюваність остеомієліт варіює в широких межах - від 0,5-2% при оперативному лікуванні закритих переломів і травмах верхньої кінцівки до 50% і вище при відкритих переломах гомілки і стегна з великим ушкодженням м'яких тканин.

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.1
	Фурацилін, таблетки по 20 мг	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 2 з 4

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником лікарського засобу Фурацилін, таблетки по 20 мг., не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючої речовини.

За даними Gilliote В., застосування нітрофуразона для профілактики внутрішньолікарняної ранової інфекції було ефективним в 254 з 256 випадків; в двох випадках розвинулися незначні інфекції

Хірургічні рани ніг особливо сприятливі до інфекції через недостатню артеріальної перфузії нижніх кінцівок або через неможливість закрити рану. Особливо це стосується пацієнтів з цукровим діабетом. Kauth В. і Weiner Е. використовували в медичній практиці пов'язку, просочену нітрофуразоном для лікування ран на ногах, які потребують подальшого хірургічного втручання (134 випадки). Результати лікування у 27% пацієнтів були оцінені на оцінку відмінно, у 67% добре.


Glascocock Н і співавтори вивчили дані по 136 досліджень, порівнявши співвідношення кількості суб'єктів, яких лікували із застосуванням нітрофуразона, і кількість спостережуваних побічних реакцій. Автори виявили тільки 176 випадків сенсibilізації серед 15162 пацієнтів, тобто загальне виникнення даного симптому знаходиться в межах 1-2%. Відповідно до отриманих даних, автори прийшли до висновку, що нітрофуразол не є ні первинним подразником, ні потенційним сенсibilізатором.

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 застосовується дітям від 1 року. Адекватні та суворо контрольовані дослідження у вагітних жінок з безпеки та ефективності лікарського засобу не проводилися. Досвід застосування препарату в період вагітності або годування груддю відсутній.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.1
	Фурацилін, таблетки по 20 мг	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 3 з 4

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	При застосуванні лікарського засобу можливе виникнення реакцій гіперчутливості. Під час застосування лікарського засобу можуть виникнути такі реакції як свербіж, почервоніння, шкірні висипи і дуже рідко ангіоневротичний набряк.	Ризик розвитку реакцій гіперчутливості пов'язаних із застосуванням лікарського засобу описано в інструкції для медичного застосування в розділах «Протипоказання» та «Побічні реакції», де пропонуються відповідні заходи для мінімізації ризику: <i>Протипоказання.</i> «..Підвищена чутливість до препарату..». <i>Побічні реакції.</i> «..з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи свербіж, гіперемія, шкірні висипи; дуже рідко – ангіоневротичний набряк »


ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Резистентність до препарату внаслідок тривалого застосування.	При тривалому застосуванні препарату, в організмі людини може відбутися природній процес при якому у бактерій з часом розвивається стійкість до препарату. Необхідно сприяти раціональному використанню антибактеріальних препаратів.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Досвід застосування препарату дітям	Досвіду застосування препарату даній цільовій категорії відсутній. Тому застосовувати препарат даній категорії пацієнтам не можна.

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

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.1
	Фурацилін, таблетки по 20 мг	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 4 з 4

Рутинними заходами для мінімізації ризику Резистентності до препарату внаслідок тривалого застосування Фурацилін, таблетки по 20 мг, є внесення змін в ІМЗ розділ «Спосіб застосування та дози».

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

Фурацилін, таблетки по 20 мг, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

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

ПУР надається вперше для лікарського засобу Фурацилін, таблетки по 20 мг.