

**Резюме плану управління ризиками
для лікарського засобу
*Орністил, розчин для інфузій, 500 мг/100 мл.***

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

- *Анаеробні системні інфекції, спричинені чутливою до орнідазолу мікрофлорою: септицемія, менінгіти, перитоніти, післяопераційні ранові інфекції, сепсис, септичний аборт та ендометрит*

Менінгіт поширений у всіх країнах світу. Особливо висока захворюваність в деяких країнах Африки (Чад, Нігер, Нігерія, Судан) - в 40-50 разів вище, ніж у країнах Європи. Точні показники захворюваності менінгітом невідомі. Дослідження показали, що у західних країнах бактеріальний менінгіт зустрічається приблизно у 3 чоловік на 100000 жителів.

Гострий поширений перитоніт є одним з найтяжчих та найчастіших захворювань в абдомінальній хірургії. Існують дані, що 16-20 % гострих хірургічних захворювань органів черевної порожнини ускладнюються гострим поширеним перитонітом. В Україні з приводу перитоніту щорічно лікують майже 30 000 хворих

[http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/hospital_surgery/lectures_stud/uk/med/lik/ptn/4/04%20%D0%B3%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%80%D0%B8%D0%B9%20%D0%BF%D0%B5%D1%80%D0%B8%D1%82%D0%BE%D0%BD%D1%96%D1%82..htm // Гострий перитоніт. Етіопатогенез, класифікація, клініка, діагностика, диф.діагностика, лікувальна тактика, принципи оперативного лікування].

Гнійно-запальні процеси спостерігаються у 35-45 % хірургічних пацієнтів. [<https://www.vishnevskogo.ru/patients/enciclopedia-pacient/gnojnaya-khirurgiya/antibakterialnaya-khimioterapiya-ranevoj-infektsii>].

Сепсис на сьогоднішній день лишається однією з найбільш актуальних проблем сучасної охорони здоров'я в світі. Згідно з даними офіційної статистики США щороку від сепсису помирають близько 200 тис. осіб [<https://urgent.com.ua/ua-issue-article-657> // Актуальність проблеми сепсису у світі та в Україні. С.О. Дубров].

Численні дослідження останніх років вказують на значну поширеність хронічного ендометриу (ХЕ) в популяції жінок репродуктивного віку. Частота його виявлення варіює від 2,5 % до 85 %. Ендометрит виникає частіше в репродуктивному періоді жінки (88,2 % хворих з ендометрит знаходяться у віці 21–45 років). [<https://journaldoctor.ru/catalog/ginekologiya/khronicheskiy-endometrit-skrytaya-ugroza-reproduktivnoi-#:~:text=%D0%9C%D0%BD%D0%BE%D0%B3%D0%BE%D1%87%D0%B8%D1%81%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B5%20%D0%B8%D1%81%D1%81%D0%BB%D0%B5%D0%B4%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F%20%D0%BF%D0%BE%D1%81%D0%BB%D0%B5%D0%B4%D0%BD%D0%B8%D1%85%20%D0%BB%D0%B5%D1%82%20%D1%83%D0%BA%D0%B0%D0%B7%D1%8B%D0%B2%D0%B0%D1%8E%D1%82,%2C5%25%20%D0%B4%D0%BE%2085%25.>].

- *Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями; при хірургічних втручаннях (особливо при операціях на ободовій та прямій кишці); при гінекологічних операціях*

Частота гінекологічних інфекцій в різних популяціях коливається в межах від 30 % до 80 %. Внутрішньочеревні інфекції лідирують у структурі гнійно-септичних ускладнень у загальній хірургічній практиці, а ускладнені внутрішньочеревні інфекції посідають друге місце у статистиці інфекційної захворюваності та серед причин смерті після пневмонії [<http://health-ua.com/article/32819-meropenem-efektivnost-bezpeka-monoterap-priemprichnomu-lkuvann-ntraabdomnal> // Меропенем: ефективність і безпека монотерапії при емпіричному лікуванні інтраабдомінальних інфекцій. Н. Позднякова].

- *Амебна дизентерія з тяжким перебігом, усі позакишкові форми амебіази, лямбліоз, абсцес печінки*

Щорічна захворюваність на кишковий амебіаз становить близько 50 млн випадків у світі, летальність досягає 10000 випадків. До 50 % всіх випадків цієї інфекції припадає на країни, що розвиваються. Амебіаз займає друге місце серед причин смерті від паразитарних захворювань у всьому світі. [<https://www.umj.com.ua/article/160301/amebiaz-etiologiya-patogenez-formi-ta-klinichna-kartina>].

За даними експертів ВООЗ, щорічно в світі лямбліозом заражаються близько 200 млн осіб, клінічно вираженими формами страждають більше 500 тис. чоловік. [<https://kiai.com.ua/ua/archive/2009/2/article-301/lyamblioz>]. Лямбліоз особливо поширений в районах з поганими санітарними умовами та обмеженими можливостями водоочищення. Повідомляється, що в умовах обмежених ресурсів поширеність лямбліозу досягає 20-40 %.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Проведено дослідження застосування орнідазолу у хірургічній практиці. Обстежено 45 пацієнтів (20 чоловіків та 25 жінок) у віці від 30 до 76 років, що знаходилися на лікуванні у відділенні хірургії Харківської міської клінічної лікарні швидкої та невідкладної допомоги. У 70 % пацієнтів була клініка перитоніту. В 18 % випадках діагностований важкий сепсис. Всім пацієнтам призначена антибактеріальна терапія та проведено хірургічне втручання. В першій групі застосовували орнідазол 500 мг внутрішньовенно перед операцією, потім 500 мг двічі на добу протягом 5-7 діб, у важких випадках до 10 діб, цефтазидим 1г та амікацин 1г внутрішньовенно 10 діб. У другій групі (25 пацієнтів) замість орнідазолу застосовували метронідазол.

У результаті проведеного дослідження встановлено, що застосування комбінованої терапії з орнідазолом при операціях на шлунково-кишковому тракті є ефективним та безпечним, оскільки ніяких ознак гнійно-септичного післяопераційного інфікування не спостерігалось. Тривалість лікування у відділенні реанімації у першій групі була на 2-3 дні менше, ніж у другій.

Таким чином, застосування орнідазолу є ефективним та безпечним для широкого застосування у хірургічній практиці.

<http://www.mif-ua.com/archive/article/34097>

Проведено дослідження оцінки ефективності та безпечності застосування орнідазолу у лікуванні лямбліозу за участю 30 пацієнтів у віці від 18 до 30 років. Всі пацієнти отримували лікування орнідазолом 500 мг двічі на добу протягом 5 днів.

На фоні терапії орнідазолом у пацієнтів відмічалася позитивна клінічна динаміка. Через 5 діб больовий синдром зберігся лише у 1 пацієнта, у 22 пацієнтів до кінця лікування зникли нудота, гіркота у роті, вздуття живота. Повне зникнення лямблій відбулося у 29 пацієнтів.

Отримані результати свідчать про високу активність орнідазолу у відношенні лямблій. Орнідазол добре переносився пацієнтами, не викликав побічних реакцій. Безпечність орнідазолу підтверджена даними лабораторних показників крові.

Таким чином, орнідазол є ефективним та безпечним засобом для лікування лямбліозу.

<http://www.mif-ua.com/archive/article/3607>

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ВІДНОСНО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Безпека та ефективність препарату для дітей з масою тіла менше 6 кг не встановлені. Дані відсутні. Немає даних відносно застосування препарату по незатвердженим показанням.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість, включаючи	Встановлено, що при застосуванні лікарського засобу можливі дуже рідкі алергічні реакції (у тому числі шкірні висипання, свербіж). Але не виключається	Моніторинг ранніх симптомів. Ризику можна

<i>анафілактичний шок</i>	можливість виникнення більш серйозних алергічних реакцій при підвищеній індивідуальній чутливості. Деякі реакції гіперчутливості є потенційно небезпечними для життя пацієнта. Виникнення алергічних реакцій залежить від індивідуальної чутливості до діючої речовини.	запобіги, якщо не застосовувати препарат пацієнтам із підвищеною чутливістю до орнідазолу або інших похідних нітроїмідазолу. При перших проявах підвищеної чутливості пацієнтам слід негайно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря і розпочати відповідне лікування. Дотримання рекомендацій щодо дозування.
<i>Тимчасова втрата свідомості</i>	При застосуванні лікарського засобу можлива тимчасова втрата свідомості, особливо при перевищенні рекомендованих доз, тобто при передозуванні. Що є потенційно небезпечним для життя.	Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. Не застосовувати пацієнтам з порушенням центральної нервової системи.
<i>Сплутаність свідомості</i>	Встановлено, що при застосуванні лікарського засобу, можлива сплутаність свідомості. Що є потенційно небезпечним для здоров'я пацієнта.	Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. Не застосовувати пацієнтам з порушенням центральної нервової системи.
<i>Ознаки сенсорної або змішаної периферичної нейропатії</i>	Встановлено, що при застосуванні лікарського засобу можливі порушення центральної або периферичної нервової системи, у вигляді ознак периферичної нейропатії (ураження нервів, що проявляється слабкістю, онімінням, зменшенням рухливості в кінцівках, судомою), порушення координації рухів, запаморочення та сплутаності свідомості.	Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. Не застосовувати пацієнтам з порушенням центральної нервової системи.

		При перших ознаках одразу повідомити про це свого лікаря, та припинити лікування.
--	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Ризик виникнення побічних ефектів у дітей, пацієнтів з ураженням печінки, пацієнтів, які зловживають алкоголем при перевищенні рекомендованих доз</i>	При перевищенні рекомендованих доз існує ризик виникнення побічних ефектів у дітей, у пацієнтів з ураженням печінки та пацієнтів, які зловживають алкоголем. При застосуванні високих доз та у разі тривалості лікування терміном понад 10 днів рекомендується проводити клінічний та лабораторний моніторинг.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування поза показаннями</i>	Немає даних відносно застосування препарату по незатвердженим показанням.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для лікарського засобу є 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. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО ЯВЛЯЮТЬСЯ УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовується.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН У ПЛАНІ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Не застосовується.