

## Резюме Плану Управління Ризиками для ЛЗ Хемоміцин®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

### VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**Показання для застосування 1** . Інфекції ЛОР- органів – бактеріальне запалення глотки, мигдалин , додаткових пазух носа, середнього вуха ( бактеріальний фарингіт / тонзиліт , синусит , середній отит).

Ці органи об'єднані в одну загальну систему, оскільки вони близько розташовані і взаємопов'язані один з одним. Найчастіше захворювання одного з них провокує хворобу сусіднього. Слід врахувати, що ЛОР захворювання вимагають уваги та серйозного підходу, оскільки вони відбиваються не тільки на загальному самопочутті, але й можуть провокувати серйозні ускладнення з боку нервової, серцевої, дихальної та імунної системи. Ознаки бактеріального запалення в ЛОР-області: гнійна течія (з вуха, носа, наявність гнійних пробок у піднебінних мигдаликах), почервоніння (горла та інших видимих частин), набряк слизової оболонки (що особливо відчутно при нежиті), головний біль (особливо в проекції околоносових) пазух), підвищення температури тіла (це вже ознака загальної інтоксикації). Захворювання вуха, носа та горла часто є ускладненнями перенесених вірусних інфекцій та розвиваються на тлі ослабленого імунітету.

Частота гострого середнього отиту (запалення середнього вуха) становить середньому 2,5 %. Він діагностується у 20-30% пацієнтів із патологією ЛОР-органів. <https://medi.ru> *Опубліковано в журналі: ФАРМАТЕКА » № 17 – 2004 О.О. Ушкалова*

За останні роки частота поширення захворювань носа та навколососових пазух складає 35-37% серед усіх захворювань верхнього відділу дихальних шляхів, з них 50% переходить у хронічну форму . *У структурі оториноларингологічної захворюваності хворі із захворюваннями принососових пазух займають друге місце (Козлов В.С., 2007, Богомільський М.Р., 2007).*

**Показання для застосування 2** . Інфекції дихальних шляхів - бактеріальне запалення бронхів, запалення легень ( бактеріальний бронхіт , негоспитальна пневмонія ) .

Інфекції дихальних шляхів - мікробні захворювання, що виникають внаслідок попадання бактерій або вірусів повітряно-краплинним шляхом, що супроводжуються запальними явищами дихальної системи.

Бронхіт-захворювання, в основі якого мікробне ураження бронхів, основний симптом-кашель, сухий або з відділенням слизу, який може відкашлюватися А може застоюватися в просвіті бронхів, викликаючи утруднення дихання. .

Скарги - підвищення температури тіла, слабкість, зниження апетиту, озноб і пітливість, загальне нездужання, кашель з мокротинням або без, біль при вдиханні. Ускладнення інфекцій дихальних шляхів – запалення легень, запалення легеневої та серцевої сумки, набряк легень, запалення мозкових оболонок, мозку, запалення тканин серця, ураження нервової системи. Багато з цих станів є важкими, можуть призвести до смерті .

Ці захворювання - одна з основних причин захворюваності та смертності дітей і дорослих у всьому світі. *ГОСТРИ ІНФЕКЦІЇ НИЖНИХ Дихальних шляхів* <http://www.europeanlung.org/ru/>

На рік діагноз Пневмонія ставиться понад 17 млн. чоловік, при цьому чоловіки хворіють на 30% частіше, ніж жінки. Пневмонія залишається однією з найчастіших причин смерті дітей і людей похилого віку в наш час, .

**Показання для застосування 3** . інфекції шкіри та м'яких тканин – бактеріальне поразка шкіри

за типом дерматозу , мікробне запалення шкіри , поверхневі гнійничкові захворювання шкіри, вторинні гнійні ураження шкіри ( мігруюча еритема , пика, імпетиго , вторинні піодерматози ). Захворювання, які можуть уражати шкіру та підшкірні утворення (підшкірну клітковину, сполучну тканину, м'язи), викликаються мікроорганізмами. Найчастіше золотистим стафілококом і стрептококами групи А (піогенний стрептокок).

Симптоми - набряк шкірних покривів, підвищення температури тіла (38-39 ° С), зміна формули крові (підвищення рівня лейкоцитів та зниження еритроцитів), інтоксикація, порушення свідомості. Місцеві прояви – зміни кольору шкіри, висипання різного характеру, припухлості, хворобливих утворень, гнійників різного розміру, а також болю, сверблячки. Ускладнення бувають рідко, але може розвинутих загальна поразка мікробами організму-сепсис. А це захворювання може призвести до смерті.

Залежно від сили та частоти впливу дратівливого фактора мікроби та пошкодження шкіри), вплив на шкіру може бути різним. При дії слабого подразнюючого фактора руйнується шкірний бар'єр і формується підгостра або хронічна запальна реакція, спричинена проникненням у шкіру антигенів. У разі впливу на шкіру сильних агресивних факторів відбувається руйнування клітин всіх шарів шкіри, а також тканин, що глибше лежать, формування гнійників.

Бактеріальні інфекції часто зустрічаються у практиці дерматовенеролога (особливо поширені в дітей віком), становлячи 30-40% всіх звернень. *Хвороби шкіри та підшкірної клітковини* <http://www.medicalj.ru/>

**Показання для застосування 4.** Інфекції , що передаються статевим шляхом - запалення сечівника каналу , запалення каналу шийки матки у жінок хламідії . ( неускладнений та ускладнений уретрит/ цервіцит , викликаний *Chlamydia trachomatis* .).

Хламідіоз - інфекційне захворювання, що передається статевим шляхом, що викликається хламідіями ( *Chlamydia trachomatis* ). За даними ВООЗ та численних вітчизняних та зарубіжних дослідників, урогенітальний (тобто вражає органи сечостатевої системи) хламідіоз є одним із найпоширеніших захворювань, що передаються статевим шляхом. Розвивається , в процесі інкубаційного періоду (від 3-5 днів до 2-3 тижнів після зараження , залежно від виду мікробів ). У чоловіків з'являються симптоми запалення сечівника каналу ( печіння , виділення та різі при сечовипусканні ), у жінок - симптоми запалення каналу шийки матки та сечівника каналу ( виділення з шийки матки, свербіж , печіння та різі при сечовипусканні ).

Інфекції , що передаються статевим шляхом , здатні викликати ускладнення: чоловіче та жіноче безпліддя, простатит (запалення передміхурової залози у чоловіків), запальні захворювання матки та придатків, епідидиміт (запалення яєчок), новоутворення (рак) статевих органів .

Щодня більше одного мільйона людей купують інфекції , що передаються статевим шляхом .За оцінками, щорічно 357 мільйонів людей набувають хламідіоз <http://www.who.int/ua> *Бюлетень ВООЗ №110.Грудень 2015 р.*

#### **VI.2.2. Резюме результатів лікування.**

Хеоміцин (азитроміцин) - антибіотик з так званої групи макролідів, в даний час широко використовується для лікування широкого спектру мікробних захворювань, завдяки своїм якостям - зручність застосування (таблетки в оболонці, що не подразнюють слизову шлунка), можливість прийому 1 раз на день, незалежно від прийому їжі, рідкісна поява негативних реакцій, високу ефективність проти багатьох мікроорганізмів, болі короткий час лікування в У порівнянні з багатьма іншими препаратами. Є безліч літературних даних та даних досліджень, що підтверджують користь та безпеку застосування препарату для різних показань до застосування.

#### **1. Інфекції ЛОР- органів .**

Хеоміцин (азитроміцин) - представник великої групи антибіотиків -макроліди. Активно діє на

мікроорганізми, що викликають захворювання ЛОР органів, часто рекомендується для лікування саме цих захворювань- При запальних захворюваннях ЛОР-органів в основному застосовуються препарати з наступних груп:

- I. б-лактами - пеніциліни (пеніцилін, ампіцилін, амоксицилін, амоксициліну клавуланат ) і цефалоспорини ( цефалексин , цефаклор , цефіксім ( супракс );
- II. Макроліди (азитроміцин, кларитроміцин );
- III. Фторхінолони (ципрофлоксацин, офлоксацин , левофлоксацин ( таванік ), моксифлоксацин ( авелокс )) [http://www.potrebitel.ru/ Друга сторона «пеніцилінової медалі»](http://www.potrebitel.ru/) Юлія ЛУЧШЕВА

Результати клінічних досліджень та їх аналізу свідчать про те, що азитроміцин є ефективним та безпечним препаратом при гострому середньому отиті, гострому бактеріальному синуситі та тонзиліті/фарингіті, що дозволяє значно підвищити прихильність пацієнтів до лікування. *ФАРМАТЕКА* »» № 17 – 2004 О.О. Ушкалова, Москва

## 2. . Інфекції дихальних шляхів .

Згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 19.03.2007 р. № 128 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Пульмонологія», пацієнти з пневмонією належать до I клінічної групи; у тому лікуванні застосовують перорально препарати групи макролідів. Сьогодні найбільш широко в клінічній практиці застосовують два представники класу макролідів - азитроміцин та кларитроміцин (Міністерство охорони здоров'я України, 2007)

Азитроміцин характеризується безпрецедентно високою здатністю накопичуватися в легеневій тканині, рідині, що покриває внутрішню поверхню, у бронхіальному секреті *Страчунський Л.С., козлів С.М. (1998) Макроліди у сучасній клінічній практиці.*

Нині «сучасні» макроліди є найбезпечнішими антибактеріальними препаратами. *Вибір антибіотика для лікування інфекцій дихальних шляхів Оpubліковано в журналі: consilium provisorum* »» 2010; №1 С.16-17

## 3. інфекції шкіри та м'яких тканин

Швидке проникнення азитроміцину з крові в тканини забезпечується також низьким рівнем зв'язування азитроміцину з білками крові, що дає можливість досягати швидкого терапевтичного ефекту при інфекціях, що вражають клітини та тканини. Висока концентрація препарату в області ураження, що в 10-100 разів перевищує концентрацію в кров'яному руслі, дозволяє активно впливати на патогенне вогнище, тим самим забезпечуючи швидкий клінічний ефект та швидше одужання. що зумовлює їх високу затребуваність у дерматовенерологічній практиці *Яковлев С.В., . Ухтін С.А. Азитроміцин: основні властивості, оптимізація режимів застосування на основі фармакокінетичних та параметрів. Антибіотики та хіміотерапія.2003* Інфекції шкіри та м'яких тканин - застосування азитроміцину: 250 - 500 мг 1 - 2 рази на добу 7 - 14 днів *Інфекції шкіри та м'яких тканин: сучасні підходи до лікування Доценко Н.Я. Aticus 2004*

## 4. Інфекції , що передаються статевим шляхом

Найбільш ефективними препаратами для лікування хворих урогенітальним хламідіозом є макроліди , тетрацикліни та фторхінолони . 2006 р. опубліковано нове Керівництво CDC ( Center for Diseases Control and Prevention (США) з ведення хворих на ІПСШ, в якому представлені рекомендовані та альтернативні схеми призначення етіотропних препаратів Результати нещодавно проведеного метааналізу 12 клінічних досліджень , виконаних з урахуванням принципів доказовою медицини , продемонстрували однаково високу ефективність

рекомендованих схем лікування : для азитроміцину – 97%, для доксицикліну – 98% спостережень . Водночас єдиним препаратом, курсова доза якого для лікування хламідійної інфекції дорівнює одноразовому прийому тільки азитроміцин. *Портал Consilium Medicum* <http://con-med.ru/>

Ряд порівняльних рандомізованих досліджень підтверджує високу ефективність азитроміцину при одноразовому пероральному прийом у дозі 1 г (97-100%), значне зниження частоти побічних ефектів зі сторони шлунково-кишкового тракту (7,4% порівняно з такою при використанні еритроміцину - 38,8%), відсутність несприятливого впливу на плід . У багатоцентровому дослідженні , що включало 347 пацієток , мікробіологічна виліковування при застосуванні азитроміцину була досягнуто у 97% спостережень , а клінічна – у 86%. Таким чином, максимальна терапевтична та економічна ефективність у поєднанні з гарною переносимістю , зручністю застосування та безпекою дозволяють рекомендувати використання азитроміцину у лікуванні уrogenітального хламідіозу вагітних

[http://con-med.ru/magazines/consilium\\_medicum/consilium\\_medicum-01](http://con-med.ru/magazines/consilium_medicum/consilium_medicum-01) /

[urogenitalnyu\\_khlamidioz\\_optimalnaya\\_programma\\_lecheniya](http://urogenitalnyu_khlamidioz_optimalnaya_programma_lecheniya)

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

Не застосовується для генериків .

### VI. 2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість до азитроміцину, інших макролідних та кетолідних антибіотиків, будь-якої з допоміжних речовин.	При раніше алергії на застосування азитроміцину і схожих антибіотиків можуть виникати найрізноманітніші алергічні реакції, як з боку шкіри, так і всього організму.	Детальний опис в інструкції до правил прийому препарату. Не застосовувати у випадках відомих реакцій на антибіотики у пацієнтів у
Тяжка алергічна реакція всього організму на препарат (анафілаксія, включаючи набряк)	Рідко може виникати реакція всього організму, що швидко і важко розвивається з порушенням роботи багатьох органів, набряку легень, задухою, порушенням роботи серця (аж до зупинки)	Детальний опис в інструкції до правил прийому препарату. Детальне з'ясування алергологічного анамнезу пацієнта
Порушення роботи печінки та жовчовивідних шляхів (Тяжка печінкова недостатність)	Так як азитроміцин переробляється в печінці, слід з обережністю застосовувати у пацієнтів з порушеннями роботи печінки та жовчних шляхів.	Детальний опис в інструкції до правил прийому препарату. Раннє виявлення симптомів порушення роботи печінки-жовтуха, потемніння сечі, порушення свідомості.

Зміна показників роботи серця на кардіограмі (Пролонгація інтервалу QT)	У пацієнтів з вродженими та набутими порушеннями роботи серця, що виражаються у зміні частоти або ритму скорочень серця, застосування деяких препаратів (і антибіотиків групи макролідів вкрай рідко) може викликати різке зниження тиску, перебої в роботі серця, які можуть бути небезпечними для здоров'я та життя	Детальний опис в інструкції до правил прийому препарату. Збір докладних відомостей про пацієнта, кардіографічне дослідження перед призначенням ліків.
---	---	--

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
ні	Не застосовується

### ВІДСУТНА ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування при вагітності та годуванні	Так як немає даних досліджень про застосування азитроміцину у вагітних і жінок, що годують груддю, і немає даних, як впливає препарат на зростаючий плід, на проникнення в молоко і вплив на дитину, не рекомендується застосовувати препарат. Можна застосовувати лише у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує можливу шкоду для дитини.

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

Для всіх лікарських засобів існують інструкції щодо їх медичного застосування, які містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, які містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

### ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НА НЕПРОФЕСІЙНІЙ/ДОСТУПНІЙ МОВІ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН)

**Проблема безпеки 1** Підвищена чутливість до азитроміцину, інших макролідних та кетолідних антибіотиків, будь-якої з допоміжних речовин.

Заходи щодо мінімізації ризику - Детальний опис в інструкції до правил прийому препарату. Не застосовувати у випадках відомих реакцій на антибіотики у пацієнтів у минулому.

Мета та обґрунтування - Зменшити ризик розвитку алергічних реакцій, при раніше алергії на застосування азитроміцину і схожих антибіотиків можуть виникати найрізноманітніші алергічні реакції, як з боку шкіри, так і всього організму

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків  
Додаткові заходи не потрібні.

**Проблема безпеки 2** Тяжка алергічна реакція всього організму на препарат (Анафілаксія, включаючи набряк)

Заходи щодо мінімізації ризику - Детальний опис в інструкції до правил прийому препарату.  
Детальне з'ясування алергологічного анамнезу пацієнта

Мета та обґрунтування - Зменшити ризик тяжких алергічних реакцій. Рідко може виникати реакція всього організму, що швидко і важко розвивається з порушенням роботи багатьох органів, набряку легень, задухою, порушенням роботи серця (аж до зупинки)

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків  
Додаткові заходи не потрібні.

**Проблема безпеки 3** Порушення роботи печінки та жовчовивідних шляхів (Тяжка печінкова недостатність)

Заходи щодо мінімізації ризику - Детальний опис в інструкції до правил прийому препарату.  
Раннє виявлення симптомів порушення роботи печінки-жовтуха, потемніння сечі, порушення свідомості

Мета та обґрунтування – Зменшити ризик розвитку тяжких порушень роботи печінки. Оскільки азитроміцин переробляється у печінці, слід з обережністю застосовувати у пацієнтів з порушеннями роботи печінки та жовчних шляхів. Можливість розвитку тяжких гепатитів, порушення роботи печінки, аж до смертельних випадків (вкрай рідко у хворих з порушеннями роботи печінки тяжкого ступеня)

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків  
Додаткові заходи не потрібні.

**Проблема безпеки 4** Зміна показників роботи серця на кардіограмі (Пролонгація інтервалу QT)

Заходи щодо мінімізації ризику - Детальний опис в інструкції до правил прийому препарату.  
Збір докладних відомостей про пацієнта, кардіографічне дослідження перед призначенням ліків.

Мета та обґрунтування – Зменшити ризик розвитку тяжких порушень роботи серця. У пацієнтів із вродженими та набутими порушеннями роботи серця, що виражаються у зміні частоти або ритму скорочень серця, застосування деяких препаратів (для антибіотиків групи макролідів вкрай рідко) може спричинити різке зниження тиску, перебої у роботі серця, які можуть бути небезпечними для здоров'я та життя.

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків  
Додаткові заходи не потрібні.

**Проблема безпеки 5** Застосування при вагітності та годуванні

Заходи щодо мінімізації ризику - Детальний опис в інструкції до правил прийому препарату.

Мета і обґрунтування - Оскільки немає даних досліджень про застосування азитроміцину у вагітних і жінок, що годують груддю, і немає даних, як впливає препарат на зростаючий плід, на проникнення в молоко і вплив на дитину, не рекомендується застосовувати препарат у вагітних і жінок, що годують.

Можна застосовувати лише у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує можливу шкоду для дитини.

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків

Додаткові заходи не потрібні.

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

**Не застосовується для генериків .**

#### **ДОСЛІДЖЕННЯ, ЯКЕ Є УМОВОЮ ВИДАЧІ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Жодне із вищезазначених досліджень не є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

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

.