

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
МЕТИЛУРАЦИЛ, мазь 10 % по 15 г, 25 г або 40 г у тубах;
по 1 тубі в пачці з картону
MHN — Methyluracil

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

МЕТИЛУРАЦИЛ, мазь 10 % використовується за такими показаннями: рани; опіки; виразки та інші uszkodження шкіри.

1. Рани.

Раною (vulnus) називається будь-яке механічне uszkodження організму, що супроводжується порушенням цілісності покривних тканин – шкіри або слизових оболонок. За наявності рани можливі uszkodження й глибше розташованих тканин, внутрішніх органів (поранення мозку, печінки, шлунка й кишечника, нирок та ін.). Саме порушення цілісності покривних тканин відрізняє рану від інших видів uszkodжень (забою, розриву, розтягнення). Наприклад, uszkodження печінки внаслідок тупої травми живота без руйнування шкірних покривів розглядають як розрив, а uszkodження при ударі ножем у ділянку живота – раною печінки, тому що є порушення цілісності шкірних покривів.

До цієї групи, на частку якої припадає 15–25 % від усіх інфекцій в стаціонарі, відносяться інфекції хірургічних, опікових і травматичних ран. Згідно з даними про первинне звернення до загального хірурга, частота пацієнтів із даною патологією досягає 70 %. У структурі хірургічної патології інфекції шкіри та м'яких тканин займають до 35-45 %.

Існує багато видів ран, включаючи різані, колоті, рвані та термічні рани. Час загоєння залежить від типу і глибини рани.

Процес загоєння кожної рани відбувається за однаковою схемою. Спочатку утворюється пробка і згусток, які зупиняють кровотечу, потім виникає запалення і, нарешті, відбувається відновлення пошкоджених тканин.

Загоєнню рани сприяє належна дезінфекція рани, захист її від інфекції та забезпечення вологого середовища.

<https://nmu.ua/wp-content/uploads/2016/06/4.pdf>

<https://www.medme.pl/artykuly/zahoiennia-ran-skilky-tryvaie-i-yak-yoho-pryskoroty,98471.html>

2. Опіки.

Опік (лат.– combustio) – пошкодження шкіри чи слизових оболонок, часто з тканинами, які підлягають, внаслідок дії на них високої температури (термічний опік), хімічно активних речовин (хімічний опік) чи фізико-хімічних чинників, таких як електричний струм та радіація (електричні та променеві опіки).

Найчастішими причинами опіків бувають гарячі рідини, пари, полум'я тощо. Більшість опіків виникає в побутових умовах, одну третину потерпілих становлять діти.

Проблема опіків є актуальною для нашої країни. За минулий рік кількість зареєстрованих випадків опіків становила 54 115 серед дорослого населення і 10 156 – серед дітей, при цьому було госпіталізовано 23 815 дорослих і 9404 дітей . Середній термін перебування в стаціонарі дорослих становив 17,2 дня, дітей – до 12,9 дня, в окремих випадках (тяжкі опіки) – до 32 днів. За останні 5 років кількість зареєстрованих випадків опіків серед дорослого населення зменшилася на 20,6%, серед дитячого – на 10%, але в обох категоріях збільшилася частота тяжких опіків, які потребують хірургічного і стаціонарного лікування.

<https://nmu.ua/wp-content/uploads/2016/06/5.pdf>

3. Виразки та інші ушкодження шкіри.

Виразка — це дефект епідермісу та дерми, який зникає з утворенням рубця.

Виразки на шкірі можуть мати різні причини виникнення і можуть відрізнятися за своїм зовнішнім виглядом, глибиною та характером. За своєю природою виразки поділяються на первинні та вторинні. Первинні виразки з'являються безпосередньо в результаті пошкодження шкіри або запалення. Це може включати в себе рани, рожисте запалення або алергічні реакції. Вторинні виразки виникають на фоні вже існуючих захворювань і можуть сигналізувати про системні розлади в організмі.

Крім того, виразки на шкірі можуть бути класифіковані за своїм характером. Наприклад, вони можуть бути інфекційними, венозними або нейротрофічними. Інфекційні виразки часто викликані бактеріями, грибами або вірусами, тоді як венозні виразки, як правило, розвиваються через порушення венозного відтоку і часто зустрічаються у людей з хронічною венозною недостатністю. Нейротрофічні виразки, в свою чергу, можуть виникнути внаслідок ураження нервових закінчень і зниження чутливості в певній ділянці шкіри, що також вимагає особливої уваги при діагностиці та лікуванні.

Трофічна виразка – це рана, яка довго не гоїться, вражає шкіру, м'язові волокна, сухожилля та інші структури. Виникає внаслідок порушення кровотоку, лімфотоків або через пошкодження нервів і важко піддається лікуванню, патологічний процес може тривати місяцями чи роками. Навіть після успішної терапії залишається ризик повторних рецидивів.

Променева виразка – виникає внаслідок локального опромінення. Часто зустрічається у пацієнтів із злоякісними пухлинами, які проходять курс променевої терапії.

Першою ознакою патологічного процесу є відчуття тяжкості та втоми в ногах, набряки. Ночами можуть виникати судоми. Шкіра в місці патології починає блищати, а потім стає багряною. Часто пацієнти вважають, що дискомфорт з'являється через надмірну втому, тому не поспішають йти на прийом до лікаря, а тим часом при ранній діагностиці трофічна виразка значно легше піддається лікуванню.

<https://bhealthyclinic.com.ua/symptom/poyavlenie-yazv-na-kozhe/#section-1>

<https://empendium.com/ua/chapter/B27.1368.3>

<https://baldinelli.ua/ua/articles/troficheskaja-jazva-prichiny-simptomy-stadii-i-lechenie>

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Оцінка ефективності застосування мазі Метилурацил у комплексному лікуванні гнійних ран

Оцінили ефективність лікування гнійних ран шкіри та м'яких тканин з використанням сучасних інтерактивних пов'язок та із застосуванням традиційних перев'язувальних матеріалів. До дослідження включено 160 пацієнтів, які перебували на лікуванні в поліклінічному відділенні Клініки СамДМУ за період з вересня 2018 р. по січень 2019 р. після розтину, некректомії та дренивання гнійних вогнищ у хірургічному стаціонарі. У I групу (n = 82) були включені пацієнти, яким у післяопераційному періоді для місцевого лікування ран застосовувалася інтерактивна пов'язка Sorbalgon® («Пауль Хартманн», Німеччина) у першу фазу ранового процесу та атравматична сітчаста пов'язка Branolind® N («Пауль Хартманн», Німеччина) у другу фазу ранового процесу. Пацієнтам II групи (n = 78) застосовувалися мазеві пов'язки з маззю Левомеколь у першу фазу ранового процесу та з маззю Метилурацил у другу фазу ранового процесу. Пацієнти в обох групах одержували однакову антибактеріальну терапію широкого спектра. У I групі перев'язки виконували 1 раз на 2 дні, у II групі - щодня. Вивчалися такі показники: характер ранового відділення; наявність набряку та гіперемії тканин; терміни очищення ранового дефекту; температурна та лейкоцитарна реакції організму; посіви на мікрофлору та чутливість до антибактеріальної

терапії. Отримані дані свідчать про більш виражену динаміку нормалізації температурної реакції, зниження місцевої запальної реакції та рівня лейкоцитозу у пацієнтів I групи. Очищення рани від гною та фібрину, поява грануляцій на 5-у добу відзначалося у 87,8% пацієнтів I групи та у 35,9% пацієнтів II групи, на 10-ті доби – у 100% та 88,5% пацієнтів відповідно. Висновок. Застосування мазі Левомеколь та Метилурацил дозволяє покращити результати лікування пацієнтів з гнійною патологією м'яких тканин та зменшує ризик вторинного інфікування, а також підвищує якість життя за рахунок збільшення термінів між перев'язками.

Комплексне лікування трофічних ран у хворих із синдромом діабетичної стопи

На жовтень 2013 р. у світі, за даними ВООЗ, налічується 374 млн хворих на цукровий діабет (ЦД). Цукровий діабет має поширення від 25 до 38% у популяції з подвоєнням числа хворих кожні 10-15 років. Частота розвитку синдрому діабетичної стопи за останні роки зросла більш ніж у 5 разів (у кожного шостого пацієнта з ЦД), а результати лікування цієї категорії хворих залишають бажати кращого. Кожні 40 с у світі виконується ампутація нижньої кінцівки, пов'язана з ЦД, а за рік кінцівку втрачають 1 млн людей. У Росії частка ампутацій нижніх кінцівок на тлі ЦД коливається від 4,2 до 6,4 на 1000 чоловік на рік. Обов'язковим компонентом лікування виразково-некротичних дефектів стоп при ЦД є радикальна хірургічна обробка гнійного осередку та подальше лікування гнійної рани. Показання та техніка хірургічної обробки гнійних осередків при синдромі діабетичної стопи розроблені досить добре. Результати місцевого лікування гнійних ран залишаються незадовільними. За останні роки мікрофлора гнійних ран та її біологічні властивості зазнали суттєвих змін, що проявляються швидкою втратою чутливості до сучасних антибактеріальних препаратів. Широко застосовувана в практичній охороні здоров'я мазь на основі Метилурацилу в деяких клінічних випадках має гарний ефект у лікуванні трофічних ран. Застосування мазі з антибіотиками дуже часто малоефективне через те, що мікрофлора частково втратила чутливість до хлорамфеніколу, основного антибактеріального засобу цього препарату.

VI.2.3. Невідомі дані, щодо ефективності лікування

Відсутні дані.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Будь-який медикамент може викликати алергічну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при попаданні в організм якогось компонента препарату. При цьому неприємна симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному введенні або споживанні медикаментів. В організмі відбувається	Лікарський засіб протипоказаний особам із підвищеною чутливістю до метилурацилу або до інших компонентів лікарського засобу.

	сенсibilізація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу. При застосуванні Метилурацилу можливі відчуття короточасного печіння, гіперемія, свербіж, висипи на шкірі, кропив'янка, головний біль, запаморочення.	
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлено.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю.	Через відсутність контрольованих досліджень щодо безпеки та ефективності застосування лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.
Застосування у дітей.	Через відсутність достатнього досвіду застосування лікарський засіб не слід призначати у педіатричній практиці.

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

Для лікарського засобу **Метилурацил, мазь** розроблено проект інструкції для медичного застосування — офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

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

Враховуючи профіль безпеки препарату **Метилурацил, мазь** планується проводити рутинні заходи фармаконагляду за безпекою лікарського засобу. Ці заходи включають постмаркетинговий моніторинг безпеки медичного застосування на основі стандартних дій фармаконагляду з використанням спеціально підготовленого кваліфікованого персоналу і всіх елементів системи фармаконагляду, включаючи отримання і обробку спонтанних

повідомлень, оцінку і класифікацію побічних реакцій, роботу з базами даних, розслідування сигналів, складання періодично оновлюваних звітів з безпеки, задокументовані методики, оцінку співвідношення «користь / ризик», розробку коригуючих і попереджувальних заходів, оцінку їх ефективності.

Заявник буде постійно проводити заходи з поліпшення профілю безпеки лікарського засобу **Метилурацил, мазь** для зниження можливих потенційних ризиків розвитку побічних реакцій при його застосуванні.

Постмаркетингові контрольовані та неінтервенційні дослідження ефективності безпеки препарату не заплановані.

Плануються рутинні заходи фармаконагляду за ефективністю/відсутністю ефективності лікарського засобу.

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

Не застосовується. ПУР подається вперше.