

VI. 2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ.

VI. 2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Гострий бронхіт вражає приблизно 5% дорослого населення щорічно, причому 82% випадків відбуваються в зимовий і осінній час. [Бабушкина А.В. *Острый бронхит: современные представления. Український. медичний часопис, №6 (80) – XI/XII 2010*]

Хронічний бронхіт — одне із найбільш поширених захворювань серед хронічних неспецифічних хвороб легень, що має тенденцію до зростання. Серед поширеності хвороб органів дихання першість належить хронічному бронхіту. Порівняно з 2013 роком у 2014 році цей показник зменшився на 6,0 %, або з 2869,9 до 2697,6 на 100 тис. дорослого населення, що є значно заниженими через низьке звернення до лікарів таких пацієнтів. [О. Я. Дзюблик, Н. М. Недлінська, В. А. Ячник, О. О. Мухін, Р. Є. Сухін, Г. Б. Капітан, В. Я. Клягін, О. В. Денисова *Хронічний бронхіт і його загострення: погляд на проблему. Укр. пульмонолог. журнал. 2015, № 3, С. 44–48*]. Поширеність хронічного бронхіту в європейських країнах коливається від 10 до 20%. Найбільша захворюваність в Англії. На хронічний бронхіт страждає близько 14 - 20% дорослих чоловіків і 3 – 8% жінок. Поширеність хронічного бронхіту в Україні в 1999 році склала 2799 випадків на 100000 населення, при захворюваності 207,7. [Л.В Журавльова *«Основи діагностики, лікування та профілактики основних хвороб органів дихання».* Харків, 2012 р]

Пневмонія - гостре інфекційне захворювання, переважно бактеріальної етіології, яке характеризується ураженням респіраторних відділів легень. Найбільше практичне значення має поділ пневмонії на негоспітальну (набуту позалікувальним закладом, НП) та госпітальну (набуту в лікувальному закладі, ГП).

Згідно з результатами зарубіжних епідеміологічних досліджень, захворюваність дорослих осіб (18 років та старше) на негоспітальну пневмонію коливається в широкому діапазоні: від 1–11,6 випадку на 1000 осіб молодого та середнього віку і до 25–44 випадків на 1000 осіб старших вікових груп (65 років та більше). В США щорічно реєструють 5,6 млн хворих на НП, з яких біля 1,7 млн госпіталізують. В Україні в 2015 р., за даними офіційної статистики, захворюваність дорослих на пневмонію склала 394,2 на 100 тис. населення, а смертність — 11,6 на 100 тис. населення, тобто померло майже 3 % з тих, хто захворів на пневмонію. Однак ці показники не в повній мірі відображають рівень справжньої захворюваності і смертності. Крім того, в Україні досі відсутні статистичні показники по окремим видам пневмонії, що не дає можливості проводити відповідний аналіз і порівнювати наші дані з міжнародними. [Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. *Уніфікований протокол надання медичної допомоги дорослим хворим на негоспітальну пневмонію.* Київ, 2016 р]

Бактеріальна дизентерія (шигеліоз) - гостре інфекційне захворювання яке викликають збудники - грампозитивні нерухомі бактерії роду *Shigella* сімейства *Enterobacteriaceae*.

Характерні загальна інтоксикація та переважне ураження слизової оболонки дистального відділу товстої кишки, переймоподібні болі в животі, частий рідкий стілець з домішкою слизу і крові.

Амебна дизентерія (амебіаз) - це інфекційне захворювання, що відноситься до розряду протозойних, яке викликається *Entamoeba histolytica*.

Бактеріальна дизентерія поширена по всьому світі і несе відповідальність за близько 120 мільйонів випадків важкої дизентерії, переважна більшість з яких має місце у країнах, що розвиваються, та серед дітей у віці до 5 років. Крім того, щорічно повідомляється про близько 500 тис. випадків захворювання на дизентерію серед військовослужбовців і мандрівників з промислово розвинених країн. Також може передаватися під час орально-анальних контактів, зокрема у гомосексуалів.

Було встановлено, що близько 10% світової популяції інфіковано амебами. Щорічна захворюваність кишковим амебіазом становить близько 50 млн. випадків, летальність досягає 100000 випадків, тобто 0,2% від виявлених випадків. Позакишковий амебіаз становить лише близько 10% від усіх випадків виявленого амебіазу. До 50% всіх випадків цієї інфекції припадає на країни, що розвиваються.

Гонорéя — венерична інфекційна хвороба, яка перебігає із запаленням сечостатевого органу людини. Хворобу спричиняє гонокок. Гонорею відносять до найпоширеніших бактеріальних інфекцій: за даними ВООЗ щорічно у світі захворює не менше 150-180 млн людей. [Вікіпедія Гонорея.]

<https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%93%D0%BE%D0%BD%D0%BE%D1%80%D0%B5%D1%8F>

Гонорея - інфекція, яка широко поширена серед осіб молодого віку. Пік захворюваності припадає на 18-24 роки як у чоловіків, так і у жінок. Гонококові інфекції у новонароджених зазвичай виникають в результаті контакту дитини з гнійним ексудатом шийки матки під час проходження по родових шляхах матері. [А. А. Кубанова, С. В. Сехин, С. Б. Якушин, А. А. Кубанов. Антибактеріальна терапія гонореї в світлі останніх міжнародних рекомендацій. Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия, №4, Том 4, 2002]

Бруцельоз (хвороба Банга, мальтійська гарячка, середземноморська гарячка, гібралтарська гарячка, гарячка Кіпру, кримська гарячка, ундулююча/хвилеподібна гарячка, трясуча гарячка, англ. Fist of mercy — «кулак милосердя», «пятидоларова хвороба» тощо) — інфекційне захворювання з тенденцією до тривалого перебігу, що супроводжується гарячкою, алергізацією, ураженням судинної, нервової, статевої й інших систем з особливо частим залученням у патологічний процес опорно-рухового апарату. Збудники бруцельозу належать до роду *Brucella*. Основним джерелом інфекції для людини є дрібна й велика рогата худоба, а також свині. Хвора людина для оточуючих небезпечна не представляє. Це один з найпоширеніших зоонозів у світі — лише 17 країн (зокрема Канада, Ірландія) сповістили ВООЗ про те, що на їх території бруцельоз відсутній. Близько 500 тисяч випадків бруцельозу у людей щорічно реєструється в світі. Проблема бруцельозу протягом багатьох років залишається актуальною для сільського господарства й охорони здоров'я. Висока чутливість до бруцельозу майже всіх сільськогосподарських тварин, легкість інфікування утруднюють серед них контроль за цією інфекцією. [Бруцельоз. Вікіпедія]

Туляремія (англ. tularemia, tularemia, також старі назви — чума Пахвант Валлі; гарячка оленячої мухи; інфекція, спричинена *Francisella tularensis*; кролина гарячка; гарячка Охари; біляча чума; мала чума; мишина хвороба) — гостра зоонозна природно-осередкова інфекційна хвороба з багатьма механізмами передачі інфекції, яка перебігає з інтоксикацією, гарячкою, ураженням лімфатичних вузлів, шкіри, слизових оболонок, легенів.

Збудника хвороби — туляремійна паличка (*Francisella tularensis*) відносять до родини *Francisellaceae*, роду *Francisella*.

Висипний тиф – гостра інфекційна хвороба людини з групи кров'яних інфекцій, яка спричиняється рикетсіями Провацек та супроводжується ураженням судинної і нервової систем, явищами інтоксикації.

Зараження відбувається через одягну вошу, рідше – через головну, які стають заразними на 5-6-ту добу після годування на хворому і здатні передавати захворювання протягом усього подальшого життя (до 30 діб). Людина заражується при втиранні фекалій зараженої воші у сверблячу ранку, утворену укусом комахи. Зараження може також відбутись у випадку попадання рикетсій на кон'юнктиву очей.

Поворотний тиф (синоніми: епідемічний вошивий поворотний тиф, поворотний тиф європейський, поворотний тиф космополітичний, епідемічний поворотний спірохетоз) — інфекційна хвороба з групи кров'яних інфекцій, яка передається за допомогою вошей. Хворобу спричинює *Borrelia recurrentis (Obermeieri)*. Перебігає з чергуванням нападів гарячки та періодів нормальної температури тіла, має схильність до епідемічного перебігу. [Епідемічний поворотний тиф. Вікіпедія]

На сьогодні епідемічний висипний тиф спостерігають на всіх континентах, де його реєструють переважно у прошарках людей з низьким соціально-культурним та економічно-матеріальним рівнем життя. В останні роки хворобу виявляють в Африці, Латинській Америці та Азії). Фіксують щорічно від 6 до 10 тисяч хворих. А от протягом 2-х місяців 1997 року в Бурунді відбулася епідемія висипного тифу з ураженням більше 43 тисяч людей та летальністю до 15 %. [Епідемічний висипний тиф. Вікіпедія]

На сьогодні епідемічний поворотний тиф у вигляді епідемії практично не зустрічається, а окремі випадки стало реєструють тільки у гірських районах Центральної і Східної Африки, в Андах Південної Америки. При занесенні хвороби до інших місць вона має тенденцію відбуватися у вигляді епідемії в тих регіонах, які постраждали від війни, в таборах біженців тощо. Летальність при цьому захворюванні складає 1-2 %. [Епідемічний поворотний тиф. Вікіпедія]

Орнітоз — це інфекційне захворювання, яке передається від птахів та яке спричинюють внутрішньоклітинні збудники *Chlamydophila psittaci*. Характеризується розвитком синдрому інтоксикації і ураженням дихальної системи.

Захворювання реєструють на всіх континентах крім Антарктиди. Орнітоз реєструють повсюдно. На сьогодні тільки у США до 200 випадків орнітозу виявляють щорічно. Але вважають, що реальні цифри значно більші, оскільки діагностувати це захворювання складно внаслідок нетипового клінічного перебігу, а також широкого застосування терапії макролідів, до яких збудник чутливий. Орнітоз є професійним захворюванням робітників зоопарків, зоомагазинів, птахівників і тваринників. Захворювання виникають в періоди масового забою птахів, завезення нових партій їх тощо. При побутовому інфікуванні чіткої сезонності не відмічають, частіше спостерігають спорадичні захворювання, хоча можливі й невеликі родинні спалахи. Сприйнятливість людей висока, постінфекційний імунітет нетривалий і ненапружений, описані повторні випадки захворювання. [Орнітоз. Вікіпедія]

Інфекція сечових шляхів — це збірне поняття для означення бактеріального чи іншого ураження сечових шляхів. До інфекцій сечовивідних шлхів відносять інфекції нижніх (уретральний синдром/уретрит, цистит, простатоцистит) та верхніх сечових шляхів (уретрит, пієлонефрит первинний та вторинний, карбункул нирки, апостематоз нирки, паранефрит).

Найбільш поширеними збудниками інфекції сечових шляхів є представники грамнегативної флори (80 %), такі як кишкова паличка, протей, клебсієла, ентерокок, рідше — грампозитивна, а саме стафілококи, що характерні для хронічних процесів. [Інфекції сечових шляхів. Донецький національний медичний університет].

Найчастішими збудниками **інфекцій жовчовивідних шляхів** (холецистит, холангіт) є кишкова паличка (*E. coli*), клебсієли і фекальний ентерокок (*Enterococcus faecalis*). Рідше зустрічаються

анаероби (*Bacteroides spp.*) і синьогнійна паличка (*Ps. aeruginosa*).[*Інфекції жовчовивідних шляхів (холецистити, холангіти) Навчальні матеріали онлайн.*]

Інфекції сечового тракту — найбільш поширена бактеріальна інфекція у жінок. Частіше вони трапляються у віці від 16 до 35 років, при цьому 10% жінок інфікуються щорічно, а 60% мають інфекцію у певний момент свого життя. Рецидиви є частими, при цьому приблизно у половини людей другий рецидив інфекції трапляється протягом року. Інфекції сечового тракту трапляються у чотири рази частіше у жінок, ніж у чоловіків. Пієлонефрит трапляється у 20-30 разів рідше. Це — найпоширеніша причина лікарняної інфекції, що становить приблизно 40% випадків.[*Інфекція сечових шляхів. Вікіпедія*]

У країнах Західної Європи серед дорослого населення захворювання жовчного міхура та жовчовивідних шляхів зустрічаються майже в кожній п'ятій жінки і кожного десятого чоловіка і часто є причиною важких ускладнень. Жінки страждають хронічним безкам'яним холециститом у 2-3 рази частіше, ніж чоловіки, а серед хворих на жовчнокам'яну хворобу це співвідношення збільшується у 6-7 разів.[*Журавльова Л.В., Боброннікова Л.Р. Хронічний холецистит: ендогенні та екзогенні чинники та патогенез. Харківський національний медичний університет*].

Гнійний або бактеріальний менінгіт — запалення оболонок головного мозку. Серед бактеріальних чинників менінгітів превалюють пневмококи (*Streptococcus pneumoniae*), менінгококи (*Neisseria meningitidis*), гемофільна паличка (*Haemophilus influenzae*) — так звані — домашні збудники. Крім того, гнійний менінгіт може бути обумовлений грамнегативними бактеріями з групи кишкових (сальмонели, ешеріхії, протей, тощо) — частіше у дітей перших 2 місяців життя (при зараженні під час пологів) та під час тривалого перебування дитини у стаціонарі (так звані — госпітальні менінгіти).

У всьому світі нейроінфекції продовжують залишатися однією з найпоширеніших форм ураження центральної нервової системи, входячи в першу десятку причин смерті, пов'язаних з інфекційними хворобами, та займаючи друге місце серед причин первинної інвалідизації населення, поступаючись лише судинній патології головного мозку

(*Л.В. Пупа та співавт., 2011; G.C. Brown, 2007; H.J. Fullerton et al., 2007; R. El Hiar et al., 2012; G. Papadakis et al., 2014*).

Згідно даних Європейської Федерації Неврологічних Товариств, менінгіти реєструються з частотою 2-5 на 100 тис людей в країнах Європи і в десятки разів частіше в менш розвинутих країнах (*A. Chaudhuri et al., 2008*).

Гнійні інфекції шкіри та м'яких тканин є найпоширенішими гнійними захворюваннями. У медичній практиці хірурга вони зустрічаються майже в 70% всіх випадків. Серед гнійно-запальних захворювань шкіри та підшкірної клітковини розрізняють, фурункули, карбункули, гідраденіт, абсцес, флегмону і рожу.

Холера — це гостра інфекційна хвороба, яку спричинюють холерні вібріони, має фекально-оральний механізм передачі інфекції, нерідко характеризується розвитком тяжкої діареї (проносу), яка супроводжується значними порушеннями водно-іонного обміну, тяжким зневодненням організму.

Станом на 2017 рік хвороба спричинює до 2,9 млн випадків щорічно, гине до 95 тисяч людей. Від початку XXI століття аж дотепер 53 країни світу регулярно щорічно повідомляють у ВООЗ про випадки холери на своїх територіях. Протягом 2013 року загалом 129 064 випадки було зафіксовано у 47 країнах, включаючи 2 102 смерті. Згідно із заявами дослідників щорічно відбувається від 1,4 до 3 млн випадків захворювання на холеру і від 28 до 142 тисяч випадків смерті від неї. Число випадків захворювання за період 2004—2008 років зросло на 24 % порівняно з періодом 2000—2004 рр.[*Холера. Вікіпедія*]

Післяопераційні ранові інфекції - інфекційні ускладнення, що виникають через кілька днів або тижнів після операції, які варіюють від шовних абсцесів до обширного ураження ранової області. Основні збудники: *S.aureus*, стрептококи, ентеробактерії. Встановлено, що видовий склад штамів, виділених від пацієнтів з післяопераційними гнійно-запальними інфекціями належать як грампозитивним (63,5 %), так і грамнегативним (36,5 %).

Частота виникнення захворювань на післяопераційні інфекції серед прооперованих пацієнтів в хірургічних стаціонарах України за період спостереження (1998-2012 роки) за даними державної статистичної звітності (форма 2-річна) в середньому становила $0,085 \pm 0,00048$ % і в окремі роки спостереження знаходилась у межах від $0,051 \pm 0,0014$ % (1998 р.) до $0,163 \pm 0,0026$ % (2012 р.) на 100 операцій.

За даними літератури, частота післяопераційних інфекцій в Україні досягає до 29,0% на 100 операцій. Нижчі показники офіційних даних у порівнянні з даними наукової літератури пов'язано з неповною реєстрацією цих інфекцій у закладах охорони здоров'я країни. *[Післяопераційні інфекції, спричинені антибіотикорезистентними мікроорганізмами в Україні Салманов А.Г., доктор медичних наук Державна санітарно-епідеміологічна служба України.]*

VI. 2.2. Резюме результатів лікування.

У 1998 році заявником було проведено відкрите, просте, індивідуально контрольоване дослідження, метою якого було клінічне вивчення переносимості і клінічної ефективності препарату Тетрацикліну гідрохлорид виробництва ВАТ «Вітаміни» м. Умань у хворих з запальними захворюваннями: загостренням хронічного пієлонефриту і хронічного циститу. Дослідження було проведено в Українському науково-дослідному інституті медичної реабілітації і курортології м. Одеса. Згідно протоколу в дослідженні приймали участь 30 пацієнтів, чоловіки та жінки у віці від 16 до 78 років. В контрольну групу були включені 20 хворих, аналогічного віку з ідентичними клініко-інструментальними проявами захворювання. Таблетки тетрацикліну призначали в добовій дозі по 0,8-1,0, розділених на 4 прийоми, на протязі 4-5 днів. Пацієнти контрольної і основної груп у вигляді базової терапії приймали фурадонін по 0,1 три рази на добу.

Результати досліджень зафіксували покращення показників загального аналізу сечі і аналізу сечі по Нечипоренку. У пацієнтів, що приймали таблетки тетрацикліну після курсового лікування відмічалось достовірне зменшення вмісту лейкоцитів і еритроцитів при дослідженні сечі по методиці Нечипоренко (у основній групі - лейкоцити $4,2 \pm 0,6$ до лікування і $2,7 \pm 0,9$ після лікування; еритроцити $2,2 \pm 0,4$ до лікування і $1,3 \pm 0,5$ після лікування).

Дані бактеріологічного дослідження показали, що більшість бактерій, висіяних з сечі пацієнтів, володіли помірною і високою чутливістю до тетрацикліну. До тетрацикліну проявляли високу чутливість у більшості випадків бактерії групи кишкової палички і ентерококів, а також стрептококів і стафілококів. Значно менш виражену чутливість виявив тетрациклін до синьогнійної палички.

За даними об'єктивного дослідження відмічено зникнення або значне зменшення симптому Пастернацького (у основній групі $93,3 \pm 4,7$ % до лікування і $33,3 \pm 8,6$ % після лікування) і лише у частини хворих контрольної групи ($90,0 \pm 6,7$ % до лікування та $70,0 \pm 10,2$ % після лікування). Паралельно з покращенням клінічної картини, що характеризує стан нирок відмічалось зменшення артеріального тиску, яке було більш виражене у пацієнтів основної групи (збільшення АТ $53,3 \pm 9,1$ % до лікування і $20,0 \pm 7,3$ % після лікування у основній групі).

Таким чином, дані клінічного дослідження, результати клінічних і бактеріологічних досліджень сечі у пацієнтів з загостренням хронічного пієлонефриту і хронічного циститу свідчать про достатню ефективність таблеток тетрацикліну гідрохлориду при цій патології.

Таблетки тетрацикліну в основному мали добру переносимість пацієнтами при курсовому лікуванні на протязі 4-5 днів. В ході дослідження були відмічені побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту, які проявлялись у вигляді нудоти на третій день прийому препарату, а у одного хворого – у вигляді незначної диспепсії на 5-й день прийому. Вказані побічні явища у пацієнтів можна пов'язати з раніше відміченими гастродуоденітами, носили невиражений характер і не вимагали термінової відміни препарату.

[Звіт про науково-дослідну роботу «Клінічна апробація таблеток тетрацикліну виробництва Уманського ВАТ ВІТАМІНИ» МОЗ України, Український науково-дослідний інститут медичної реабілітації і курортології, м. Одеса 1998]

VI. 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки препарату Тетрацикліну гідрохлорид є добре вивченим. Ефективність застосування цього лікарського засобу в цільовій популяції підтверджена тривалим застосуванням препарату у післяреєстраційному періоді.

На даний час немає необхідності у проведенні подальших досліджень ефективності препарату Тетрацикліну гідрохлорид.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Застосування у дітей до 12 років, вагітних та годуючих матерів.	Препарати групи тетрациклінів можуть призвести до необоротної зміни кольору зубів (жовто-сіро-коричневий) при застосуванні під час розвитку зубів (друга половина вагітності та ранній дитячий вік до 12 років. Також може спричиняти дефекти зубної емалі, порушення утворення кісткової тканини, уповільнення лінійного росту кісток (у дітей). Препарат накопичується у зубах, проходить через плаценту і проникає у грудне молоко.	Протипоказано застосування ЛЗ Тетрацикліну гідрохлорид у дітей до 12 років, вагітних та годуючих матерів.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції та реакції з боку імунної системи. (Алергічні та імунопатологічні реакції).	Можливе виникнення алергічних реакцій різного ступеня тяжкості, що обумовлено підвищеною індивідуальною чутливістю організму пацієнта до компонентів препарату, а також його фармакологічними властивостями.	Протипоказано застосування препарату пацієнтам з підвищеною чутливістю до препарату та до споріднених антибіотиків. При появі ознак підвищення чутливості та побічних явищ курс лікування слід припинити і звернутися до лікаря.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гостра ниркова недостатність.	При застосуванні препарату можливі побічні реакції з боку сечовивідної системи. У пацієнтів з порушенням видільної функції нирок можливе накопичення препарату та підвищення концентрації тетрацикліну в крові, що підвищує ризик розвитку побічних ефектів.	Протипоказано застосування препарату при захворюваннях нирок з вираженою функціональною недостатністю. При тривалому застосуванні препарату слід періодично проводити аналізи крові, функціональні ниркові проби. При появі ознак побічних явищ курс лікування слід припинити і звернутися до лікаря.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Токсичний вплив на печінку. (Гепатотоксична дія).	Тетрациклін може викликати ушкодження печінки з такими проявами, як біль у шлунку та правому підребер'ї, нудотою, блюванням, підвищенням температури тіла та поганим самопочуттям.	Протипоказано застосування препарату при захворюваннях печінки з вираженою функціональною недостатністю. При тривалому застосуванні препарату слід періодично проводити аналізи крові, функціональні печінкові проби. Для профілактики можливих ускладнень дуже доцільне одночасне застосування препаратів, що відновлюють клітини печінки (гепатопротекторів), жовчогінних засобів, вітамінів. При появі ознак побічних явищ курс лікування слід припинити і звернутися до лікаря.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Побічна дія препарату на шлунково-кишковий тракт. (Шлунково-кишкові розлади).	Найбільш поширеними при застосуванні тетрацикліну є побічні реакції з боку травної системи, які можуть варіювати від легкого до важкого ступеня тяжкості. Найбільш легкими та поширеними є нудота, блювання, діарея, біль або дискомфорт у шлунку, запор. Тетрациклін є антибіотиком широкого спектру дії, тому довготривале застосування препарату, або прийом завищених доз може призвести до розвитку дисбактеріозу – гибель бактерій, які складають основу нормальної мікрофлори, зі збільшенням кількості умовно-патогенних бактерій і грибів. В результаті може виникнути псевдомембранозний коліт, стафілококовий ентероколіт, які є досить рідкісними побічними реакціями, однак характеризуються виключно тяжким перебігом.	Препарат необхідно приймати стоячи і запивати повною склянкою води з метою профілактики пошкодження стравоходу і подразнення слизової оболонки травного тракту; Суворо дотримуватися режиму призначення протягом усього курсу лікування, не пропускати дози і приймати їх через рівні проміжки часу; у разі пропуску – не подвоювати дозу; При появі ознак побічних явищ курс лікування слід припинити і звернутися до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні.

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
-	-

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Немає.

Ризик	Що відомо
-	-

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Тетрацикліну гідрохлорид, таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Також цей ЛЗ має інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу, які забезпечують пацієнтів, лікарів і фахівців в області охорони здоров'я інформацією про належне та безпечне застосування лікарського засобу, про всі ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Препарат Тетрацикліну гідрохлорид, таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів
-	-	-	-	-

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Не застосовується.

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

Не застосовується (перша версія ПУР).

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар