

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Торгівельне найменування: **ВІОДІН (VIODIN)**

Лікарська форма: розчин нашкірний

МНН: Povidone-iodine

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

На міжнародному рівні поширеність інфікованих ран важко контролювати, оскільки критерії діагностики не стандартизовані. Опитування, проведене за підтримки ВООЗ, показало поширеність внутрішньолікарняних інфекцій в діапазоні 3-21%, інфіковані рани становили 5-34% від загального числа. Хронічні рани вражають 1-3% популяції і є значною клінічною і фінансовою проблемою для системи охорони здоров'я; приблизно половина таких пацієнтів потребують амбулаторного медсестринського догляду.

Гігієна рук вважається найважливішим елементом контролю внутрішньолікарняних інфекцій (ВЛІ). Руки медичного персоналу у передачі резистентних штамів мікроорганізмів відіграють основну роль. У розвинених країнах інфекції, пов'язані з наданням медичної допомоги виникають у 5-15% госпіталізованих пацієнтів. У процесі роботи в медичному закладі поверхня рук персоналу може бути неодноразово контамінована потенційними збудниками ВЛІ. Тому, навіть якщо медичний персонал працює в рукавичках, зберігається небезпека інфікування пацієнтів та інших медичних працівників.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Протягом 60 років препарати повідон-йоду широко застосовуються у клінічній практиці завдяки широкому спектру дії та встановленому профілю безпеки. Крім того, повідон-йод входить до Переліку основних лікарських засобів ВООЗ (WHO List of Essential Medicines), який визначає найбільш важливі з них, необхідні для ефективного функціонування будь-якої системи охорони здоров'я.

Згідно з останніми клінічними настановами Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та Центру із контролю та профілактики захворювань США (CDC), рану, що утворюється під час операції, слід зрошувати водним розчином повідон-йоду, щоб запобігти виникненню післяопераційної ранової інфекції (ПРІ). Докази клінічної ефективності повідон-йоду під час зрошування операційної рани отримано в галузі загальної хірургії, урології, кардіо- та спінальної хірургії. Наявні результати детального мета-аналізу, що охопив 15 досліджень I та II рівнів і кілька хірургічних дисциплін. За даними аналізу доведено, що зрошування повідон-йодом ефективніше запобігає ПРІ, ніж контрольні зрошування фізіологічним розчином, водою або обробка рани без цієї процедури. Результати великого американського дослідження за участі 7669 пацієнтів, а також дані Кокранівського огляду підтвердили ефективність передопераційної дезінфекції шкіри повідон-йодом.

Відповідно до вказівок ВООЗ, гігієна рук є найважливішим заходом профілактики та боротьби з інфекціями. Використання повідон-йоду для дезінфекції рук може бути альтернативою рекомендованим ВООЗ антисептикам на основі спирту. В дослідженнях повідон-йод демонструє чудову віруцидну ефективність, включаючи інактивацію найбільш стійкого поліовірусу I типу. Повідон-йод, як гігієнічний засіб, демонструє свою активність вже через 15 с, хоча мінімальний час контакту для гігієнічної дезінфекції рук, визначений в EN14476: 2013, становить 30 с.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає ніяких підстав вважати, що результати лікування будуть відрізнятися в будь-якій цільовій популяції (групі населення), для будь-якого з показань, приймаючи до уваги такі фактори, як вік, стать, раса або супутні захворювання.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції	Розвиток алергічних реакцій може бути обумовлений індивідуальною чутливістю до компонентів препарату. Зазвичай, алергічні реакції мають легкий перебіг, проте при повторному застосуванні у пацієнтів з підвищеною чутливістю, можливий розвиток серйозних алергічних реакцій.	Зі стовідсотковою ймовірністю передбачити розвиток алергії на ті чи інші препарати неможливо, і тому повноцінна профілактика такої алергії не розроблена. Кращий спосіб профілактики алергії - це виключення контакту з відомим алергеном, у випадках коли раніше спостерігалася реакція на компоненти підзвітного лікарського засобу, та з обережністю використовувати лікарський засіб тим хто має схильність до алергії або реакцій іншого типу. З метою мінімізації ризику розвитку медикаментозної алергії необхідно ознайомитися з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу. Обов'язково дотримуватися дозування, методики прийому лікарського засобу згідно інструкції. З метою попередження розвитку небажаних реакцій повідомляти лікаря про усі супутні лікарські засоби та при виникненні небажаних реакцій при прийомі лікарського засобу звернутися до постачальника медичних послуг.
Системний вплив	Системна токсичність, здається, не є частим явищем при застосуванні повідон-йоду, однак системне поглинання при застосуванні на великій площі ураження може викликати занепокоєння.	З метою попередження розвитку небажаних реакцій обов'язково дотримуватися дозування, методики введення ЛЗ згідно інструкції; не застосовувати пацієнтам з порушеннями функцій

	Повідомлялося про пацієнтів, у яких виникла системна токсичність при застосуванні повідон-йоду для оклюзійних або напівоклюзійних пов'язок, або коли розчин повідон-йоду використовували на великій поверхні ураження.	щитоподібної залози; уникати довготривалого (більше 14 днів) застосування повідон-йоду або його застосування у значних кількостях на обширних поверхнях (понад 10 % поверхні тіла) у пацієнтів (особливо літнього віку) з латентними порушеннями функції щитовидної залози.
--	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Взаємодія лікарських засобів.	Препарати літію можуть взаємодіяти з повідон-йодом впливаючи на функцію щитовидної залози. Сумісне застосування препаратів, що містять ртуть, срібло, перекис водню або тауролідин з повідон-йодом може призвести до послаблення дії речовин. Одночасне застосування повідон-йоду та антисептиків, що містять октенідин, на тих самих або сусідніх ділянках, може призвести до тимчасового темного забарвлення у відповідних місцях застосування препарату. Через окиснювальні властивості, повідон-йод може вплинути на результати деяких діагностичних тестів, таких як виявлення прихованої крові у калі чи сечі або глюкози у сечі.
Застосування у дітей до 1 року.	Слід уникати високих доз йоду новонародженим і дітям раннього віку, оскільки їх шкіра має більшу проникливість, і у них частіше спостерігається підвищена чутливість до йоду, що збільшує ризик розвитку гіпертиреозу.
Застосування у період вагітності та/ або годування груддю.	Йод проникає через плацентарний бар'єр і може проникати у грудне молоко, що може мати наслідки для ембріона на вирішальних стадіях розвитку.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять 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.

Всі проблеми пов'язані з безпекою лікарського засобу ВІОДІН можуть бути належним чином керовані рутинними заходами мінімізації ризику. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Заходи у післяреєстраційному періоді не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано – ПУР подається вперше.