

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ [MEDICINAL CHARCOAL]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Захворювання органів травлення (органів шлунково-кишкового тракту) є одними з найпоширеніших хвороб внутрішніх органів. Фахівці підтверджують, що більшість міських жителів, в тій чи іншій мірі страждає харчовими розладами.

Основні симптоми кишкових захворювань відомі багатьом. Але характер проявів у кожному випадку індивідуальний, а вираженість симптомів залежить від ураженого органу і стадії хвороби.

Отруєння організму - це порушення здоров'я, що виникає при взаємодії організму з отрутою.

Отруєння отрутами може проявлятися в гострій або хронічній формі. Гостре отруєння виникає відразу ж після надходження отрути в організм або через певний прихований період, в залежності від кількості отрути і стану потерпілого. Хронічні отруєння виникають при повільній дії отрути, при надходженні в організм невеликими дозами протягом тривалого часу. Підозрювати отруєння слід в тих випадках, коли цілком здорова людина раптово захворіє. Наприклад, відразу ж після їжі або пиття. Раптово з'являється загальна слабкість аж до втрати свідомості, настає сильна блювота, різко «падають сили», потерпілий блідне. Припущення про отруєння посилюється, якщо описана картина спостерігається у групи людей після загальної їжі.

Причинами отруєння можуть бути: лікарські засоби; речовини побутової хімії; харчові продукти; промислові, рослинні і тваринні отрути.

Залежно від умов, при яких настало отруєння, розрізняють професійні, побутові, лікарські, біологічні, випадкові, навмисні і інші отруєння.

По тяжкості клінічного перебігу отруєння бувають легкого, середнього та важкого ступеня, а також смертельні.

За характером дії може бути місцевим, рефлексним і резорбтивним. Місцева дія проявляється у вигляді хімічного опіку різної тяжкості, подразнення шкіри, слизових оболонок. Рефлексна дія проявляється миттєвою реакцією організму на вплив отрути у вигляді зупинки дихання (апноє) і серцевої діяльності. Резорбтивна дія проявляється в тих випадках, коли, отрута потрапила в кров.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Активоване вугілля є багатофункціональним антидотом, це адсорбент, який приймається при отруєннях і вбирає в себе токсичні речовини, що містяться в організмі. Активоване вугілля ефективно знижує всмоктування багатьох токсичних речовин. Крім того, він може прискорювати виведення деяких таких речовин, перериваючи їх кишково-печінковий і кишково-кишковий кругообіг. Це головний засіб лікування гострих отруєнь при надходженні токсинів всередину. Також вугілля при отруєнні дозволяє зупинити нудоту і блювання і зменшити прояви діареї. Завдяки ефективності препарату, результати його застосування будуть помітні вже буквально через кілька хвилин після прийняття всередину.

Користь активованого вугілля проявляється в наступних факторах. Внаслідок високих поглинальних властивостей вугілля, його використовують при отруєннях і

метеоризмі, тому що він дієво і дуже швидко прибирає інтоксикацію. Крім цього, його вважають якісною протиотрутою, він вбирає в себе всю отруту і токсини, і не допускає їх подальшого поширення, покращує виділення з шлунково-кишкового тракту. Його часто вживають при важких інфекційних захворюваннях. Він виводить з організму солі важких металів, які ніяким іншим способом вивести неможливо. Вугілля позитивно впливає на організм при алкогольних отруєннях, гастриті, проносах, які супроводжуються блюванням.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування — відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції підвищеної чутливості	Активоване вугілля — хороший адсорбент, але безконтрольно застосовувати його ні в якому разі не можна. Зустрічаються (дуже рідко) випадки індивідуальної непереносимості активованого вугілля. Про таку особливість свого організму людина повинна знати і не застосовувати цей препарат.	Наявний текст у поточній інструкції для медичного застосування: - розділ <u>“Протипоказання”</u> . Підвищена чутливість до компонентів препарату. - розділ <u>“Побічні реакції”</u> . Можливі прояви підвищеної чутливості, запори або поноси, які легко усуваються відміною препарату і призначенням симптоматичної терапії.
Виразки У шлунково-кишкового тракту, шлункові кровотечі.	У випадку з трофічною виразкою і місцевою локальною інфекцією, яка не містить уражених вогнищ, при застосуванні активованого вугілля активізується больовий синдром. Відбувається подразнення слизової, протягом доби можна відчувати неприємні відчуття під час прийому їжі. У випадку з кровотечами вугілля поглинає рідину, не акцентуючи увагу хворого на болі. Так відбувається хронічна стадія хвороби. Далі він потрапляє в кров з усіма токсинами, вражаючи слизові, викликаючи тромби в судинах.	Наявний текст у поточній інструкції для медичного застосування: - розділ <u>“Протипоказання”</u> . Виразки шлунково-кишкового тракту, шлункові кровотечі.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Відсутність ефективності супутньої	Заборонено одночасне призначення деяких лікарських препаратів та активованого вугілля. Йдеться перш за все про такі препарати, ефект яких може розвиватися тільки після всмоктування в шлунково-кишковому тракті,

<i>терапії</i>	<i>тому що активоване вугілля просто виведе даний препарат з організму не давши йому проявити свій лікувальний ефект.</i>
----------------	---

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування дітям віком до 3 років</i>	<i>Досвіду застосування препарату дітям віком до 3 років немає, тому препарат не слід застосовувати цій категорії пацієнтів.</i>

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

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН) - *не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.*

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді) – не заплановано проведення досліджень.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ — *відсуті.*

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