 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 10%				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Стрептоцидової мазі 10%*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Здорова шкіра є дивовижно ефективним бар'єром проти мікробів, але стає вразливою для них у випадку пошкодження. Виразки, опіки, тріщини, рани, піодермії, бешихове запалення, інші патологічні гнійно-запальні процеси шкіри, які супроводжуються присутністю мікроорганізмів – це «ворота» для інфекції, тому завжди потрібно лікувати пошкодження, навіть коли вони здаються незначними.

Гнійні рани на шкірі різної локалізації потребують обробки антисептичними та протибактеріальними засобами.

Виразка – захворювання, що характеризується глибоким дефектом шкірного епітелію або базальної мембрани, що супроводжується запальним процесом.

Тріщини на шкірі – це рівні дефекти, що виникають внаслідок втрати даними шкірних ділянкою еластичності.

Опіки – це ушкодження тканин, викликане дією на тіло полум'я, пари, киплячих рідин, розжарених або розтоплених металів, концентрованих кислот, лугів, радіоактивного опромінення та інше.

Інфіковані рани – це рани з ознаками запального процесу.

Піодермія – гнійне ураження шкіри, що виникає в результаті впровадження в неї гноєвидних коків.

Бешиха – інфекційно-алергічна хвороба людини з групи інфекцій зовнішніх покривів, яка характеризується розвитком серозного чи серозно-геморагічного вогнищового запалення шкіри (або слизових оболонок) з гарячкою та іншими загальнотоксичними явищами.

Патологічними гнійно-запальними процесами шкіри, які супроводжуються присутністю мікроорганізмів також можуть бути:


- ✓ фурункул — це гостре гнійно-некротичне запалення волосяного мішечка і сальної залози.
- ✓ карбункул — гостре гнійно-некротичне запалення розташованих поруч волосяних мішечків, сальних залоз і тканин, що оточують їх, з некрозом шкіри і підшкірної основи.
- ✓ флегмона — розлите гнійне запалення підшкірної основи, яке має тенденцію до поширення.
- ✓ абсцес — обмежене запалення із скупченням гною в різних тканинах, органах, оточене піогенною капсулою.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Стрептоцидова мазь 10% – лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням, препарат виявляє антимікробний вплив на стрептококи та інші мікроорганізми.

Стрептоцид є одним з перших представників антимікробних, хіміотерапевтичних лікарських засобів із групи сульфаніламідів. Спектр протимікробної дії сульфаніламідних препаратів досить широкий: грам-позитивні та грамнегативні коки, кишкова паличка, шигели, холерний вібріон, клостридії, найпростіші (збудники малярії, гшевмоцисти, токсоплазми), хламідії (збудники орнітозу), збудники сибірки, дифтерії, чуми, патогенні гриби (актиноміцети, кокцидії), великі віруси (збудники трахоми, пахової гранульоми).

Препарат має бактеріостатичну дію, інтенсивно зв'язується з білками плазми крові, добре проникає в тканини.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 10%				

Стрептоцидову мазь наносити тонким шаром на уражену ділянку, у тому числі під марлеву пов'язку. Кратність та тривалість застосування залежить від тяжкості захворювання, досягнутого терапевтичного ефекту і визначається лікарем.

Клінічна ефективність препарату *Стрептоцидова мазь 10%* доведена у клінічних дослідженнях. Проведений огляд опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація), містить дані щодо медичного застосування діючої речовини, свідчить про те, що вона є добре вивченою в медичній практиці, доведено високу ефективність і безпечність під час застосування.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь», лікарський засіб *Стрептоцидова мазь 10%* має хороший профіль безпечності та переносимості під час застосування та допомагає при гнійних виразках, опіках, тріщинах, ранах, піодермії, бешиховому запаленні та інших патологічних гнійно-запальних процесах шкіри, які супроводжуються присутністю мікроорганізмів або спричинені останніми.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Безпека та ефективність застосування *Стрептоцидової мазі 10%* дітям не встановлені, тому застосовувати препарат не рекомендується цій категорії пацієнтів.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Не виявлено		

Важливі потенційні ризики


Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Місцеві алергічні реакції	Як і при будь-якому місцевому застосуванні лікарських засобів, можуть виникнути алергічні реакції місцевого характеру, включаючи дерматит, кропив'янку, розвиток яких потребує негайної відміни препарату. Препарат протипоказаний при підвищеній чутливості до сульфаніламідних засобів чи до будь-якого компонента препарату.

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей	Безпека та ефективність застосування <i>Стрептоцидової мазі 10%</i> дітям не встановлені.

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

Для лікарського засобу наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
	СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 10%			

Цей препарат немає додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.