

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
СИНТОМЦИН, лінімент 10 % по 25 г у тубах,
по 1 тубі у пачці з картону
МНН — *Chloramphenicol***

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

СИНТОМЦИН, лінімент 10 % використовується за такими показаннями: місцеве лікування гнійно-запальних уражень шкіри (карбункули, фурункули), гнійних ран, трофічних виразок, що довго не загоюються, опіків II-III ступеня, тріщин сосків у породіль.

1. Карбункули.

Карбункул — це один з видів дерматологічних захворювань, який характеризується запальними процесами на шкірних покривах і гнійно-некротичним ураженням сальних залоз і волосяних фолікулів. Крім того, патологія поширюється на підшкірну клітковину й шкіру.

Поверхня шкіри в тому місці, де спостерігається ураження, стає пружною, а сам інфільтрат набуває напівкулястої форми. Центр запалення стає синюшним, а при натисканні пацієнт відчуває локальну хворобливість.

Таке шкірне захворювання може зустрічатися абсолютно у всіх, незалежно від віку людини. Проте найчастіше воно спостерігається у підлітків і молоді, причому здебільшого у чоловіків.

Джерело:

<https://zdravica.ua/diseases/dermatology/carbuncle>

2. Фурункули.

Фурункульоз - шкірна інфекція, яка вражає волосяні фолікули і виражається появою гнійно-некротичних фурункул. Це одне з найпоширеніших хвороб шкіри, яке проявляється у вигляді круглих, червоних, заповнених гноем шишок.

Фурункули досить рідко виявляють у дітей дошкільного та молодшого шкільного віку за умов помірного клімату, окрім дітей із atopічним дерматитом. Разом із тим слід зазначити, що частота виникнення фурункулів та фурункульозу швидко підвищується із наближенням періоду статевого дозрівання. У підлітків та молодих дорослих фурункульоз є досить поширеним інфекційним ураженням шкіри. У період статевого дозрівання фурункули та фурункульоз частіше відмічаються у юнаків, ніж у дівчат. Відзначається, що серед пацієнтів з фурункулами в 68,9 % випадків переважають особи у віці 21–40 років, в 16,1 % — 16–20 років і в 15,0 % — старше 40 років.

Джерело:

<https://compendium.com.ua/uk/news/furunkuli-klasifikatsiya-prichini-ta-stadivi-rozvitku-likuvannya-ta-mozhlivi-uskladnennya/>

[https://biotus.ua/ua/bolezni1/zabolevaniya-](https://biotus.ua/ua/bolezni1/zabolevaniya-kozhi/furunkulez.html?srsltid=AfmBOopUb98NrMDLX40ZxsN0X7M0l68PhhOTELj80jEfiLo0hxqt_baF)

[kozhi/furunkulez.html?srsltid=AfmBOopUb98NrMDLX40ZxsN0X7M0l68PhhOTELj80jEfiLo0hxqt_baF](https://biotus.ua/ua/bolezni1/zabolevaniya-kozhi/furunkulez.html?srsltid=AfmBOopUb98NrMDLX40ZxsN0X7M0l68PhhOTELj80jEfiLo0hxqt_baF)

3. Гнійні рани.

Гнійна рана – це ушкодження шкіри, слизових оболонок і нижчерозташованих тканин, за якого в рані розвивається інфекційний процес і відбувається утворення гною, набряк, некроз тканин, всмоктування токсинів.

Щорічно в країнах СНД реєструється близько 5 млн. хворих із гнійно-запальними захворюваннями. У сучасному світі гострі гнійно-запальні процеси виявляються у 35-40 % пацієнтів хірургічного профілю, післяопераційні гнійні ускладнення – у 30 %. Легкі випадки офіційною статистикою не реєструються (особливо у дорослих).

Джерело:

<https://burnclinic.com.ua/article/gnijna-rana-symptomy-ta-metody-likuvannya/>

4. Трофічні виразки, що довго не загоюються.

Трофічні виразки – це глибокі рани, які довго не загоюються, спричинені захворюваннями венозної системи.

Україна страждає від великої кількості людей, які мають трофічні виразки. За даними досліджень, більшість випадків трофічних виразок спостерігаються у пацієнтів з хронічними захворюваннями і похилого віку.

Трофічні виразки можуть бути дуже неприємними і болісними для тих, хто стикається з ними. Люди, які мають трофічні виразки, часто відчувають дискомфорт і обмеження в щоденному житті. Вони можуть мати проблеми з рухомістю і навіть з особистою гігієною.

Зазвичай трофічні виразки з'являються на запущених стадіях варикозу або тромбофлебиту. Найпоширеніша локалізація – нижні кінцівки, тому що навантаження на вени у ногах більше, ніж в інших органах. Варто зазначити, що трофічні виразки дуже небезпечні та проявляються у вигляді ускладнень венозних захворювань.

Джерело:

<https://www.centr-hirurgii-viva.clinic.ua/centr-flebologii/troficheskie-yazvi/>

<https://medcenter.life/trophic-ulcers-causes-symptoms-and-methods-of-treatment/>

5. Опіки II–III ступеня.

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.

Джерело:

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

6. Тріщини сосків у породіль.

Тріщини сосків — пошкодження цілісності шкіри на сосках молочних залоз. Насамперед дефект з'являється у матерів, які годують грудьми. За статистикою, з ним стикаються від 80% до 90% матерів-годувальниць. Найчастіше це захворювання торкається молодих матерів у перші тижні після пологів. Болючі травми сосків викликають

сильний дискомфорт і значно ускладнюють грудне вигодовування. Тріщини на сосках можуть з'являтися у годуючих жінок через недостатнє захоплення грудей немовлям або неправильне положення під час годування. Без кваліфікованого лікування захворювання

може посилюватись і призводити до розвитку маститу або абсцесу молочної залози. Тому важливо не ігнорувати це захворювання та своєчасно звертатися за допомогою до мамолога.

Джерело:

<https://onclinic.ua/blog/chomu-ziavliaiutsia-trishchyny-na-soskakh-i-yak-yikh-likuvaty>

<https://mediland.ua/ua/metody-likuvannya-mamologiya/-likuvannya-trischin-na-soskah-v-kivi>

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У рандомізованому плацебо-контрольованому випробуванні досліджувалась ефективність застосування мазі хлорамфеніколу для запобігання зараження ран після дерматологічних операцій. Дослідження проводилося у Регіональному центрі первинної допомоги в штаті Квінсленд, Австралія. Кількість пацієнтів — 972 особи розділені на 2 дослідні групи. Перша група (488 чоловік) отримувала місцево разову дозу хлорамфеніколу, друга група (484 чоловік) отримувала місцево разову дозу плацебо (парафінова мазь). В результаті, частота зараження в групі хлорамфеніколу склала 6,6 % і була значно нижчою, ніж у групі плацебо — 11,0 %.

Отже, застосування одноразової дози хлорамфеніколу після невеликих дерматологічних операційних втручань призводить до зниження ризику зараження рани.

VI.2.3. Невідома інформація, відносно результатів лікування.

Невідомі дані щодо безпеки та ефективності застосування ЛЗ у дітей.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	В окремих випадках можуть спостерігатися індивідуальні реакції підвищеної чутливості, щодо діючих або допоміжних речовин лікарського, що можуть призвести до шкірних висипань, свербіж, відчуття печіння, місцевого набряку, гіперемії, ангіоневротичного набряку, кропив'янки, дерматиту; можлива загальна слабкість. Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вищезазначених станів, мають утримуватися від застосування лікарського засобу. При наданні своєчасної медичної допомоги — вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання або настання стійкої ремісії).	Якщо ви помітили, алергічні реакції у вигляді подразнення шкіри, висипань, свербіж, контактного дерматиту вам необхідно терміново звернутися до лікаря. Ці побічні реакції вимагають скасування прийому ЛЗ та є протипоказаннями до наступного прийому.

<p>Застосування при захворюваннях: псоріаз, екзема, грибові захворювання шкіри.</p>	<p><i>Псоріаз</i> — хронічне неінфекційне захворювання, що вражає в основному шкіру. Зазвичай псоріаз проявляється утворенням червоних, надмірно сухих, піднесених над поверхнею шкіри плям (бляшок), які є за своєю природою ділянками хронічного запалення і надлишкової проліферації лімфоцитів, макрофагів і кератиноцитів шкіри, а також надлишкового ангиогенезу (утворення нових дрібних капілярів).</p> <p><i>Екзема</i> — це дерматологічне захворювання, що характеризується шкірними висипаннями у вигляді папул з серозним вмістом, набряком і сверблячкою уражених ділянок шкіри. Запальний процес при екземі має алергічну природу, але причини захворювання можуть бути різними.</p> <p><i>Грибові захворювання шкіри</i> і нігтів відносяться до групи інфекційних захворювань людини, які викликають хвороботворні гриби. Широко відомий той факт, що антибіотики своїм впливом порушують бактеріальну рівновагу, тому вплив антибіотиків тягне за собою розвиток грибової флори в організмі. Дані захворювання не спричинені грампозитивними та грамнегативними мікроорганізмами, тому застосування Синтоміцину не є доцільним для лікування даних патологічних станів. Крім того, складові компоненти лікарського засобу можуть виступати додатковими факторами подразнення та перешкоджатимуть одужанню пацієнтів із даними захворюваннями.</p>	<p>Не слід застосовувати лікарський засіб особам при псоріазі, екземі, грибових захворюваннях шкіри.</p>
--	---	--

Важливі потенційні ризики

Не виявлено.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Дитячий вік до 4 тижнів.	Безпека та ефективність застосування препарату дітям до 4 тижнів не встановлені, тому не слід призначати СИНТОМЦИН, лінімент 10 % цій віковій категорії пацієнтів.

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

Для лікарського засобу **СИНТОМЦИН, лінімент 10%** існує затверджена Інструкція 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.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовно.

Дослідження, що умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія ПУР	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.2	18.11.2020	Важливі ідентифіковані ризики: 1. Реакції гіперчутливості. 2. Застосування при захворюваннях: псоріаз, екзема, грибкові захворювання шкіри. Важливі потенційні ризики: Не виявлені. Відсутня інформація: 3. Дитячий вік до 4 тижнів.	Перша версія ПУР.
1.1	11.07.2025	Важливі ідентифіковані ризики: 1. Реакції гіперчутливості. 2. Застосування при захворюваннях: псоріаз, екзема, грибкові захворювання шкіри. Важливі потенційні ризики: Не виявлені. Відсутня інформація: 3. Дитячий вік до 4 тижнів.	Перелік ризиків не змінився.