

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу Бутадіон (фенілбутазон), мазь, 0,05г/1г

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Біль та супутнє запалення є найчастішою причиною звернення пацієнта за медичною допомогою. Фактично, приблизно 1 із 6 візитів до лікарів первинної медичної допомоги відбувається через гострий біль. Близько 30% населення страждають від хронічного болю.

Існує безліч лікарських засобів для полегшення болю та запалення; проте лікування хронічного болю часто є проблемою.

Крім часто застосовуваних пероральних НПЗЗ, існують лікарські форми для місцевого застосування при локальних процесах. Терапевтична реакція на біль та запалення має індивідуальні відмінності залежно від застосовуваного препарату і характеристик болю. Медицина на сьогоднішній день має в своєму арсеналі широкий спектр протизапальних засобів.

Протизапальні препарати для місцевого застосування можуть використовуватися як додаткові лікувальні заходи при болях у опорно-руховому апараті, коли осередок запалення знаходиться близько до поверхні шкіри.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Фенілбутазон відноситься до групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ). НПЗЗ являють собою гетерогенну групу хімічних сполук, які мають подібну властивість чинити протизапальну, анальгетичну та жарознижувальну дію. Фенілбутазон у вигляді мазі вперше був зареєстрований в Угорщині в 1968 році, до і після цього було проведено кілька клінічних випробувань. За результатами цих досліджень лікарський засіб може ефективно та безпечно застосовуватись для лікування дерматиту будь-якого походження та як допоміжний засіб при запальних захворюваннях опорно-рухового апарату.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні достатні дані про застосування у дітей. Тому застосування ацеклофенаку у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у дітей заборонено.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість та подразнення	Гіперчутливість до лікарського засобу є алергічною реакцією імунної системи людини на препарат. Симптоми можуть включати почервоніння, набряк, свербіж, шишки, розтріскування або лущення шкіри та висипання. Ця реакція може виникнути в будь-який час терапії. Проявом подразнення може бути почервоніння, лущення, свербіж шкіри.	Лікарський засіб Бутадіон, мазь, 0,05г/1г необхідно використовувати лише після консультації з лікарем. Крім того, пацієнти повинні дотримуватись особливих застережень та запобіжних заходів при застосуванні та взаємодії з іншими лікарськими засобами. Пацієнти повинні повідомити свого лікаря про наявність у них

	Лікарський засіб Бутадіон, мазь, 0,05г/1г також містить метилпарагідроксибензоат та пропіленгліколь, які можуть викликати алергічні реакції або подразнення шкіри.	гіперчутливості до діючої речовини або до будь-якого компоненту препарату. У разі виникнення подразнення лікування слід припинити та замінити препарат альтернативним засобом.
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

ВАТ «Гедеон Ріхтер» не розглядає питання, пов'язані з важливими потенційними ризиками, для лікарського засобу Бутадіон, мазь, 0,05г/1г.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

ВАТ «Гедеон Ріхтер» не розглядає питання, пов'язані з відсутньою інформацією, для лікарського засобу Бутадіон, мазь, 0,05г/1г

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.

Відповідне маркування заплановане для усунення всіх вказаних вище проблем безпеки лікарського засобу Бутадіон, мазь, 0,05г/1г.

Лікарський засіб Бутадіон, мазь, 0,05г/1г не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не заплановано жодних досліджень/заходів у післяреєстраційному періоді щодо лікарського засобу Бутадіон, мазь, 0,05г/1г.

Немає жодних досліджень, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення для лікарського засобу Бутадіон, мазь, 0,05г/1г.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано, оскільки це перший ПУР для препарату лікарського засобу Бутадіон, мазь, 0,05г/1г ВАТ «Гедеон Ріхтер».