	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.3	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ПАНТЕНОЛ ПЛЮС				

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Пантенол Плюс*, 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 ефективним бар'єром проти мікробів, але стає вразливою у випадку пошкодження. Виразки, опіки, тріщини, рани, інші патологічні гнійно-запальні процеси шкіри, які супроводжуються присутністю мікроорганізмів – це «ворота» для інфекції, тому завжди потрібно лікувати пошкодження, навіть коли вони здаються незначними:

➤ *поверхневі ураження шкіри будь-якого походження, при яких існує ризик інфікування: подряпини, порізи, розчіси, тріщини шкіри, опіки, гнійники, дерматит* – це порушення цілісності шкірного покриву, під впливом різних факторів;

➤ *трофічна виразка ніг* – це рана, дефект якої вражає всі шари шкіри. Трофічні рани можуть з'явитися в силу багатьох причин: травма шкіри, незаживаючий поріз, захворювання артерій. Якщо рани виникли в нижній третині гомілки і з'являються після симптомів хронічної венозної недостатності, то такі виразки відносять до венозних ран.

➤ *пролежень* – це виразка, рана (некроз тканини), яка може виникнути внаслідок тривалого тиску кістки на шкіру;

➤ *екзема* – гостре чи хронічне незаразне запальне захворювання шкіри, що має нервово-алергічну природу та характеризується різноманітними висипами, почуттям печіння, свербінням і схильністю до повторних виникнень;

➤ *нейродерміт* – це хронічне запальне захворювання шкіри алергічної природи, яке проявляється висипанням і сильним свербінням. Досить поширене і вражає найчастіше дітей.

➤ *лікування тріщин сосків у жінок, які годують груддю* – пошкодження цілісності шкіри соска, які можуть мати різну форму (прямі, зіркоподібні) і глибину (поверхневі, глибокі);


➤ *травма* – пошкодження тканин тіла під впливом зовнішніх чинників, внаслідок удару, поранення, опіку, тощо.

➤ *хірургічна рана* – один із видів ран, спричинений свідомим порушенням цілісності шкірних покривів та видимих слизових з лікувальною чи діагностичною метою.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Пантенол Плюс – це крем для безболісного знезараження невеликих ран та профілактики інфекцій шкіри. Розроблений для обробки подряпин і невеликих ран, у тому числі інфікованих. Його можна використовувати для дезінфекції та профілактики подальшого розвитку мікробів, а також для стимулювання процесу природного загоєння шкіри. Антисептичні властивості Пантенол Плюс обумовлені хлоргексидином, а здатність загоювати рани – провітаміном B₅, який стимулює утворення молодих клітин. Ланолін, який входить у склад крему, створює тонкий захисний шар, котрий захищає шкіру від подразників і дозволяє їй дихати.

Пантенол Плюс ефективно допомагає відновити живлення сухої, подразненої та почервонілої шкіри, для захисту від пелюшкового дерматиту та подразнень у дітей, а також для матерів-годувальниць, у яких часто виникають тріщини сосків, при яких стає утрудненим або навіть неможливим грудне вигодовування. Препарат м'яко загоє пошкоджену шкіру завдяки провітаміну B₅, який стимулює її регенерацію та посилює природний захисний бар'єр шкіри.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.3	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ПАНТЕНОЛ ПЛЮС				

Пантенол Плюс легко наноситься та змивається, має прозору структуру, заспокоює біль, прискорює відновлення шкіри та захищає її від розвитку інфекцій, не містить потенційно небезпечних добавок і барвників.

Проведений огляд опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація), що містить дані щодо медичного застосування діючих речовин, свідчить про те, що досвід застосування препаратів на основі хлоргексидину та декспантенолу, які є добре вивченими в медичній практиці, та в яких доведено високу ефективність і безпечність під час застосування.

Пантенол Плюс має хороший профіль переносимості та допомагає в основному та комплексному лікуванні усунути неприємні пошкодження поверхневих ураження шкіри.

Немає даних про виникнення серйозних побічних реакцій, але потенційно можуть виникати алергічні реакції та гіперчутливість при застосуванні Пантенол Плюс.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

У період вагітності не слід застосовувати препарат Пантенол Плюс на великі поверхні шкіри, оскільки дані щодо контрольованих досліджень за участю вагітних жінок відсутні.

Якщо препарат застосовувати для лікування тріщин сосків, перед годуванням груддю його слід змити.

Пантенол Плюс рекомендується застосовувати дітям старше 1 року, немає даних відносно застосування препарату дітям до 1 року.


VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Реакції гіперчутливості, в тому числі анафілактичні реакції та анафілактичний шок	У пацієнтів, які не знають про індивідуальну непереносимість компонентів препарату (хлоргексидин, декспантенол), можуть виникнути реакції гіперчутливості під час застосування лікарського засобу.	Пантенол Плюс не рекомендується застосовувати для обробки подразнень шкіри, імовірність інфікування яких є низькою (наприклад, при сонячному опіку). Не застосовувати при алергічних захворюваннях шкіри без інфекційних ускладнень. Препарат не застосовувати для лікування інфікованих ран з рясною гнійною ексудацією. Слід уникати застосування на великі ділянки шкіри.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Контактний дерматит	Як і при будь-якому місцевому застосуванні лікарських засобів, можуть виникнути алергічні реакції, у тому числі такі контактний дерматит.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.3	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ПАНТЕНОЛ ПЛЮС				

	Часто після повторного місцевого застосування на ті самі ділянки шкіри може виникати її подразнення. Слід уникати застосування на великі ділянки шкіри.
--	---

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Діти до 1 року	Немає даних щодо застосування лікарського засобу для дітей до 1 року.

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

Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, яка забезпечує лікарів, фармацевтів, інших медичних працівників та пацієнтів докладною інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, описує ризики і рекомендації по їх попередженню та мінімізації під час застосування.

У цьому документі перелічені заходи, які відомі та вважаються рутинними заходами з фармаконагляду.

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.