

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ІХТІОЛ [ІСНТНАММОЛ*]

*Синонімічне найменування

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Шкіра — це зовнішній покрив організму людини, який захищає тіло від широкого спектра будь-яких зовнішніх впливів. Вона бере участь у терморегуляції, обмінних та інших процесах, в диханні. Шкіра являє собою масивне рецептивне поле різних видів поверхневої чутливості, на яку впливає тиск, температура, біль. Багато хвороб шкіри є результатом впливу біологічних факторів: вірусів, тварин — паразитів і мікроскопічних грибків.

***Опік** — різновид травми тканин тіла, який спричинює дія тепла, електричного струму, хімічних речовин або випромінювання. Опіки, що впливають тільки на поверхню шкіри, відомі як поверхневі або опіки першого ступеня. Коли пошкодження проникає в деякі з нижчих шарів, це частково проникаючий опік або опік другого ступеня. Глибокий опік або опік третього ступеня — це травма, що поширюється на всі шари шкіри. З опіком четвертого ступеня пов'язане ушкодження більш глибоких тканин, таких, як м'язи або кістки.*

***Екзема** являє собою гостре і хронічне незаразне захворювання шкіри, яке має алергічну природу. Воно характеризується сверблячкою, печінням, різноманітним висипом і схильністю до рецидивів. Екзема може розвинутися при розладах ендокринної та нервової систем, при наявності вогнищ хронічної інфекції (гаймориту, тонзиліту), які підтримують стан підвищеної чутливості організму до алергенів, при захворюваннях шлунково-кишкового тракту. Іноді екзема виникає у дітей, які страждають ексудативним діатезом. Захворювання супроводжується алергічними реакціями на рибу, яйця, на деякі продукти, квітковий пилок, запах квітів, домашній пил і хімічні речовини.*

***Бешихове запалення (рожа)** — це гостре запалення шкіри, яке проявляється на тлі інфекційної природи, збудником якої є стрептокок. Він проникає через пошкоджені ділянки шкіри, наприклад, дрібні подряпини або садна, потертості і росчіси. Рожка також може розвинутися, як наслідок ускладнень гнійної рани, карбункула, навколо гнійних вогнищ, які містять стрептококи. Захворювання, найчастіше зустрічається на обличчі, статевих органах і гомілках. Рожка на обличчі може поразити волосисті ділянки шкіри голови, слизову оболонку вуха, очей і носа. Рідше уражена шкіра покривається пухирями, які містять липку вологу. Небезпеку являють собою рани, які виникають після хірургічних операцій, які в більшості випадків закінчуються гангrenoю.*

***Невралгія** — ураження периферійних нервів, що характеризується нападами болю будь-якого нерва. На відміну від невриту (ураження периферійних нервів внаслідок запалення), при невралгії немає рухових порушень і порушення чутливості, а в ураженому нерві відсутні структурні зміни. Невралгія розвивається переважно в нервах, що проходять у вузьких каналах і отворах.*

***Артрит** — загальна назва запальних процесів у суглобі. Якщо запалення одночасно охоплює кілька суглобів, то його називають поліартритом. Артрит може бути основним захворюванням, чи проявом іншого захворювання. Є частим симптомом багатьох захворювань.*

Припухлість суглоба, біль, обмеження рухливості суглоба; в ускладнених випадках можливе загноювання суглоба, ураження прилеглих кісток та повна втрата

функції. Клінічний перебіг артриту може бути гострим чи хронічним.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Наукові дослідження значно розширили терапевтичні можливості для пацієнтів зі шкірними захворюваннями. Це розширення, проте, не без недоліків. У той час як нові ліки і процедури не тільки, як правило, пропонують кращий контроль захворювання, але вони також часто пов'язані зі збільшенням витрат і проблемою токсичності. Давно відомі ліки можуть забезпечити ефективне лікування загальних дерматологічних захворювань. Іхтіол, отриманий з сланцевого масла, був використаний в терапії псоріазу, екзематозного дерматиту, виразки ніг, себорейного дерматиту, і фурункулів понад сто років, і залишається корисним актуальним лікарським препаратом.

Іхтіолова мазь - це препарат, який має різноспрямовану дію, вона може усувати основні симптоми деяких захворювань, а також знищувати її збудника.

Іхтіолова мазь забезпечує лікування на уражених ділянках шляхом безпосереднього впливу цього препарату на судини, покращує кровопостачання всіх тканин і забезпечує їх киснем.

Іхтіолова мазь впливає на больові рецептори шкіри, знижує ексудацію (вихід рідкої частини крові, через судинну стінку в запалену тканину), розсмоктує набряклість - цим обумовлений її знеболюючий ефект. Під час застосування даної мазі може підвищитися больовий поріг, в результаті цього зменшується болюче сприйняття.

Дані власних досліджень свідчать, що мазь Іхтіол має досить високу лікувальну активність при ранах, інфікованих анаеробними збудниками (здатні жити без атмосферного кисню). При застосуванні препарату суттєво скорочувались строки запалення.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування — відсутні.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції (реакції гіперчутливості).	Відомо, що застосування іхтіолової мазі може викликати алергічні реакції, що виражаються в почервонінні шкіри, сильному свербінні, а також легких подразненнях. На практиці такі прояви досить рідкісні.	Тяжкі алергічні реакції можна попередити, уникаючи застосування Іхтіолу у пацієнтів групи ризику. Препарат протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів мазі. При появі подразнення шкіри чи інших реакцій застосування мазі слід припинити.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ — відсутні.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Застосування у період	Відомо, що безпека та клінічна ефективність препарату у період

<i>вагітності або годування груддю.</i>	<i>вагітності або годування груддю не вивчалась, тому препарат не слід застосовувати цій категорії пацієнтів.</i>
<i>Застосування у дітей</i>	<i>Відомо, що досвіду застосування препарату дітям немає, тому препарат не слід застосовувати цій категорії пацієнтів.</i>

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, є рутинними заходами з 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 з часом — *вісутня.*