

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

УГРИН®

[COMB DRUG: MILLEFOLII HERBA, MENTHAE FOLIA, CALENDULAE OFFICINALIS FLORES, TANACETI FLORES, LAVANDULAE HERBA, CHELIDONI HERBA, CHAMOMILLAE RECUTITAE FLORES]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Шкіра - міцний і в той же час тендітний захист людського тіла, а її здоров'я є неодмінною умовою гарного самопочуття. Не випадково її вважають самостійним органом, адже, як і серце, печінка або шлунок, вона має складну структуру і виконує життєво-важливі функції. І точно так само, як і інші органи, вразлива перед патологічними процесами.

Особливість шкірних хвороб в тому, що їх наявність стає очевидним з самих ранніх стадій. Діагностика і лікування будь-яких дерматологічних хвороб - це необхідна умова повернення до повноцінного життя.

Причини шкірних хвороб надзвичайно різноманітні і складні. Шкіра постійно піддається зовнішнім впливам, у тому числі інфекційним (бактерії, віруси, найпростіші, гриби і т.д.), що може викликати в ній аномальні зміни. З іншого боку, шкіра найтіснішим образом пов'язана з внутрішніми органами і тому їхнє захворювання теж може послужити причиною патологічного процесу.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

До складу лікарського засобу "Угрин®" входить лікарська рослинна сировина: дерев'яну траву, м'яту листя, нагідок квітки, пижми квітки, лаванди траву, чистотілу траву, ромашки квітки, яка добре вивчена та широко використовується в медичній практиці.

У клінічному випробуванні була оцінена ефективність препарату "Угрин®". Застосований для лікування пацієнтів з вугровою хворобою препарат «Угрин®» показав достатню ефективність при легкому та середньому ступеню тяжкості дерматозу, дозволив досягти позитивних результатів у 91,5% хворих. Пацієнтам з легким перебігом вугрового висипу препарат може бути рекомендований в якості монотерапії, при цьому регрес запальних елементів відбувається швидше, ніж незапальних. У більш важких випадках «Угрин®» слід використовувати в комплексі з іншими засобами.

Всі рослини, що входять до складу препарату, культивовані в Україні, що значно знижує ризик алергічних реакцій.

Взаємодія компонентів багаторазово підсилює бактерицидні та протизапальні властивості, якими володіють ромашка і календула, пижмо, деревій і чистотіл.

Унікальна композиція рослинних компонентів, висока ефективність при широкому діапазоні застосування (як лікувальний і профілактичний засіб для догляду за проблемною і жирною шкірою обличчя), протизапальна, антимікробна дія, добра переносимість препарату вітчизняного виробництва «Угрин®» дозволяють рекомендувати його для лікування вугрової хвороби.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування — відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ — відсутні

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<i>Алергічні реакції</i>	<i>Застосовуючи препарати з лікарських рослин, потрібно пам'ятати, що вони можуть викликати алергічні реакції. В лікарських зборах алергеном може бути один з компонентів.</i>	<i>Не застосовувати препарат людям у яких є відома алергія на будь-яку речовину препарату. При застосуванні ЛЗ слід спостерігати за можливою появою алергічних реакцій, при будь-яких симптомах припинити використання ЛЗ та звернутися до лікаря.</i>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>	<i>Оскільки на даний час немає достатніх даних щодо безпеки застосування препарату у період вагітності або годування груддю, не рекомендується його застосовувати .</i>
<i>Застосування дітям віком до 12 років</i>	<i>Оскільки до складу препарату входить етанол 40 % , препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років,</i>

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

Препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН) - не має додаткових заходів для 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 — відсутня.