	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 01	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ*, 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

Ревматизм – це загальне захворювання організму з системним ураженням сполучної тканини запального характеру і залученням до процесу серцево-судинної системи та інших органів. Для нього характерне хронічний перебіг і гранулематозний розвиток запальної реакції.

Ишіас — це запальний синдром сідничного нерва, який вважається найбільшим в організмі людини. Характерною особливістю цього захворювання є сильна ниючий біль, що продовжується тривалий час і посилюється з кожною хвилиною. Симптомами є відчуття оніміння, «бігання» мурашок, тягнучий біль вздовж хворої кінцівки, а також можливе відчуття холоду. У положенні сидячи біль значно посилюється. Це пов'язано з тим, що тіло тисне на запалений нерв.

Артрит – це хвороба, що характеризується запаленням і больовими відчуттями в суглобах при русі. Також артрит може супроводжуватися лихоманкою почервонінням шкіри в області ураженого суглоба.

Невралгія – патологія периферичних нервів, що супроводжується гострим, пекучим болем по ходу ураженого нерва. Причини, характер, ступінь вираженості і локалізація неприємних відчуттів різні, тому виділяють: невралгію трійчастого нерва, міжреберну, потиличну невралгію, невралгію язикоглоткового нерва і невралгію зовнішнього шкірного нерва стегна.

Ексудативний плеврит – це запалення листків плеври з утворенням на їх поверхні фібринозного нашарування або скупченням у плевральній порожнині ексудату. Досить часто термін «плеврит» використовується для опису результатів будь-якого процесу, що уражає плевро і призводить до плевритного болю чи свідчить про плевральне тертя.


Залежно від походження виділяють дві основні групи плевритів: інфекційні (туберкульозний, стафілококовий, стрептококовий) і асептичні (карціноматозний, ревматичний, кардіальний).

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Бом-Бенге мазь – лікарський препарат в формі мазі, що характеризується знеболюючим і протизапальним ефектами, розширює капіляри. Шляхом зігріваючого ефекту мазь Бом-Бенге викликає зменшення напруги, хворобливості в області запалення, в основі яких лежить вплив на підвищену проникність капілярів та процеси мікроциркуляції.

Метилсалицилат являється легкою рідиною з сильним характерним запахом. Характеризується вираженим знеболюючим і протизапальним ефектами при зовнішньому застосуванні.

Ментол, що знаходиться в складі даного лікарського засобу, при втиранні його в шкірні покриви і при нанесенні на слизові оболонки характеризується здатністю викликати роздратування нервових закінчень, що супроводжується появою відчуття холоду, легкого поколювання і печіння. Також ментол здатний надавати місцеву, легко виражену знеболюючу дію, володіючи слабовираженим та антисептичним (знезаражувальним) ефектом.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 01	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ				

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Немає нових даних щодо переваг та ефективності лікування БОМ-БЕНГЕ МАЗІ у вагітних або тих, хто годує груддю та у дітей після 3-х років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Не застосовується – немає інформації про важливі (серйозні) виявлені ризики.		

Важливі потенційні ризики


Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Алергічні реакції (включаючи почервоніння шкіри, висипання, кропив'янку, контактний дерматит, свербіж)	Як і при будь-якому місцевому застосуванні лікарських засобів, можуть виникнути алергічні реакції, у вигляді почервоніння шкіри, висипання, кропив'янка, контактний дерматит, свербіж.. Старші пацієнти та діти знаходяться у більш високому ризику виникнення алергічних реакцій, через понижений імунітет і крихкість судин, а також особи з чутливою шкірою до алергічних реакцій.
Застосування лікарського засобу попри застереження, які вказані в інструкції для медичного застосування.	При застосуванні особами, схильним до алергічних реакцій на компоненти препарату (ментол та метилсаліцилат) та при нанесенні препарату на ушкодженні ділянки шкіри можливе сильне подразнення шкіри, печіння, поколювання. Після кожного застосування мазі ретельно мити руки. При сильному подразненні шкіри втирання слід припинити. У разі випадкового потрапляння мазі в очі необхідно промити їх водою і негайно звернутися до лікаря.

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Обмежена інформація про застосування БОМ-БЕНГЕ МАЗІ у вагітних або тих, хто годує груддю.	Немає ніяких доказів з досліджень або будь-якого іншого джерела інформації при застосуванні вагітними жінками або тими, хто годує груддю, які проводились для лікарського засобу, щоб визначити чи лікарський засіб може бути шкідливим для здоров'я ненародженого плоду або немовляти, якщо він застосовувався матір'ю.
Застосування у дітей	Безпека та ефективність застосування мазі дітям не встановлені, тому призначати препарат цій категорії пацієнтів можна тільки після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь (за призначенням лікаря).

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

Лікарський засіб має короткий опис переваг лікування, наявна інструкція для медичного застосування, яка забезпечує лікарів, фармацевтів, інших медичних працівників та пацієнтів

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 01	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ			Реєстраційне досьє

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.