	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
БОРНА МАЗЬ 5%				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Борної мазі 5%*, 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

Педикульоз (вошивість) – захворювання, при якому воші (кровососучі комахи) поселяються і паразитують на тілі людини. Педикульоз супроводжується сильним свербінням шкіри, утворенням мокнучих та кров'яних ділянок з кірками.

Піодермія – гнійне ураження шкіри, яке має тривалий характер лікування, що залежить від глибини проникнення мікробів у шкіру. Збудниками піодермії найчастіше є стрептококові та стафілококові бактерії.

Попрілість – це запалення шкіри на тих ділянках тіла, які піддавалися тривалому впливу вологи та/або підвищеного тертя.

Тріщини на шкірі – це різні дефекти, що виникають внаслідок втрати еластичності шкірних покривів. Тріщини утворюються зазвичай на ділянках з підвищеною складчастістю шкіри або її підвищеним натягом (кути рота, шкіра рук, область п'ят та великих складок).

Дерматит – гостре запалення шкіри, яке виникає під впливом різних внутрішніх або зовнішніх несприятливих факторів фізичного, хімічного чи біологічного походження. Незалежно від причини, це запалення проявляється почервонінням на шкірі, набряком, сильним свербіжем, в деяких випадках, виступають бульбашки.

Екзема – це гостре чи хронічне незаразне запальне захворювання шкіри, що має нервово-алергічну природу та характеризується різноманітними висипами, печінням, свербінням і схильністю до повторень.

Під *зовнішнім отитом* розуміють запалення зовнішнього слухового проходу, барабанної перетинки гострого або хронічного характеру.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування


Борна мазь 5% – лікарський засіб з антисептичною, протипедикульозною, дезінфікуючою та в'язучою дією. Препарат використовується для зовнішнього застосування. Після нанесення на слизову оболонку або шкіру, він затримує ріст мікроорганізмів, збудників інфекційної патології.

При місцевому використанні надає протипедикульозну дію, яка спрямована на знищення вошей. Також мазь з борною кислотою застосовується як антисептичний засіб при попріlostях і тріщинах шкіри, дерматиті, піодермії, екземі, гострому і хронічному зовнішньому отиті.

Борна кислота, яка входить у склад мазі є потужним антисептиком, яка добре всмоктується через пошкоджену шкіру, незначно – через неушкоджену шкіру, порушує проникність клітинної оболонки, завдяки чому затримується ріст і розвиток бактерій. Борна кислота є активною по відношенню до різних бактерій, вірусів, грибків і ектопаразитів (воші, кліщі). Після нанесення на слизову оболонку або шкіру, він знищує мікроорганізми, збудники інфекційної патології.

Токсичні концентрації борної кислоти не можуть бути досягнуті при використанні мазі зовнішньо, таким чином, місцеве застосування є безпечним, незалежно від стану шкірних покривів.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб *Борна мазь 5%* має хороший профіль

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
БОРНА МАЗЬ 5%				

безпеки та переносимості, ефективний при показаннях, зазначених в інструкції для медичного застосування.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Безпека та ефективність застосування *Борної мазі 5%* у дітей не встановлені, оскільки такий досвід застосування препарату відсутній, тому призначати препарат цій категорії пацієнтів можна тільки після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь (за призначенням лікаря).


VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Місцеві алергічні реакції	Як і при будь-якому місцевому застосуванні лікарських засобів, можуть виникнути алергічні реакції, у вигляді почервоніння шкіри, свербіжу, кропив'янки, набряку. 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 до алергічних реакцій.	Протипоказано при підвищеній чутливості до борної кислоти. При сильному подразненні шкіри втирання слід припинити.
Порушення функції нирок (при нанесенні препарату на великі ділянки шкіри)	При тривалому застосуванні на великих уражених ділянках шкіри препарат всмоктується в шкірні покриви та проникає в кров'яне русло, через це можлива незначна інтоксикація організму, яка впливає на порушення функції нирок.	Борну мазь не слід наносити на волосисті ділянки при гострих запальних захворюваннях шкіри. Не наносити на великі за площею поверхні тіла.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Блювання, діарея, головний біль (при нанесенні препарату на великі ділянки шкіри)	При тривалому застосуванні препарату на великих ділянках шкіри препарат всмоктується в шкірні покриви та проникає в кров'яне русло, через це можливі прояви симптомів гострого отруєння – нудота, блювання, діарея, сплутаність свідомості. Борну мазь не слід наносити на волосисті ділянки при гострих запальних захворюваннях шкіри та на великі за площею поверхні тіла, оскільки можливе виникнення загальної інтоксикації організму.
Застосування лікарського засобу при хронічному мезотимпаніті з нор-	Протипоказано застосовувати при хронічному мезотимпаніті з нормальною або малозміненою слизовою оболонкою, травматичними перфораціями барабанної перетинки.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
БОРНА МАЗЬ 5%				

мальною або мало-зміненою слизовою оболонкою, травматичними перфораціями барабанної перетинки	Застосування при запальних захворюваннях зовнішнього слухового проходу визначається лікарем і залежить від характеру патологічного процесу.
---	---

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей	Безпека та ефективність застосування мазі дітям не встановлені, Досвід застосування препарату у дітей відсутній.

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

Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для його 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.