	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 01	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
БОРОМЕНТОЛ				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для мазі БОРОМЕНТОЛ, 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

Свербіж відноситься до найпоширеніших дерматологічних скарг, причому він може проявлятися не тільки у хворих на дерматози, але і при широкому спектрі захворювань загального характеру. Це неприємне відчуття, яке супроводжується безперервною потребою в повторному механічному подразненні шкіри. Свербіж може бути болісним і часто призводить до порушення якості життя.

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

Ринітами називаються запальні захворювання слизової оболонки носа. Під запальними процесами розуміють відповідну реакцію слизової оболонки носа на вплив різних шкідливих факторів зовнішнього та внутрішнього середовища, що перевищують захисні можливості слизової оболонки та викликають її запальний стан. Ринітом слід вважати захворювання, яке щоденно супроводжується протягом години і більше принаймі двома з перелічених симптомів: виділення з носа (ринорея), закладеність, чхання, свербіння в носі.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування


Бороментол мазь – лікарський засіб з антисептичною, анальгезуючою, ранозагоювальною і протисвербіжною дією, застосовується при дерматологічних і ЛОР-захворюваннях, що супроводжуються свербіжем і/або запаленням слизових оболонок і шкіри.

В даний час ментол є загальноновизнаним лікарським засобом і внесений до фармакопеї більшості країн світу. Препарат використовується як в якості самостійного засобу, так і в комбінації з іншими препаратами. Для ментолу характерний ряд фармакологічних ефектів: подразнюючий (викликає відчуття холоду), слабкий місцевоанестезуючий (усуває відчуття болю), слабкий антисептичний (до препарату чутливі деякі види бактерій), заспокійливий, антиангінальний (рефлекторно розширює коронарні судини) і слабкий аналептичний (рефлекторно збуджуючи закінчення трійчастого нерва, стимулює дихання і частоту серцевих скорочень). Препарати з ментолом не призначають дітям раннього віку, оскільки можливо рефлекторне пригнічення і зупинка дихання.

Борна кислота швидко і добре всмоктується через пошкоджену шкіру, незначно – через неушкоджену шкіру, порушує проникність клітинної оболонки, завдяки чому затримується ріст і розвиток бактерій. Токсичні концентрації борної кислоти не можуть бути досягнуті при використанні мазі, таким чином, місцеве застосування мазі з борною кислотою є безпечним, незалежно від стану шкірних покривів. У складі мазі борна кислота має антисептичну, фунгістатичну, в'язучу дію.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Немає ніяких доказів з досліджень щодо переваг та ефективності лікування БОРОМЕНТОЛУ, при застосуванні вагітними жінками або тими, хто годує груддю, які проводились для

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 01	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ БОРОМЕНТОЛ			Реєстраційне досьє

лікарського засобу, щоб визначити чи лікарський засіб може бути шкідливим для здоров'я ненародженого плоду або немовляти, якщо він застосовувався матір'ю.

Безпека та ефективність застосування БОРОМЕНТОЛУ дітям не встановлені, 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
Не застосовується – жодних істотних (серйозних) ризиків не виявлено, які б виникли та були спричинені застосуванням БОРОМЕНТОЛ мазі.		

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Алергічні реакції (включаючи почервоніння шкіри, свербіж, кропив'янку, висипання, набряк, контактний дерматит)	Як і при будь-якому місцевому застосуванні лікарських засобів, можуть виникнути алергічні реакції, у вигляді почервоніння шкіри, свербіжу, кропив'янки, висипання, набряку, контактного дерматиту. 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. При сильному подразненні шкіри втирання слід припинити.
Анафілактичні реакції, тому числі шоку	У пацієнтів, які не знають про індивідуальну непереносимість деяких компонентів препарату потенційно, можуть виникнути реакції гіперчутливості під час застосування лікарського засобу, в тому числі анафілактичного шоку.
Десквамація епітелію	Десквамація епітелію (злущування клітин покривних тканин) може виникнути при надмірному, частому застосуванні мазі та/або підвищеній індивідуальній чутливості до компонентів препарату. При посиленні проявів побічної реакції припинити застосування препаратом.
Нанесення препарату на великі ділянки шкіри, можливі: блювання, діарея, головний біль, сплутаність свідомості, ниркова недостатність.	При застосуванні препарату на великих ділянках шкіри препарат всмоктується в шкірні покриви та проникає в кров'яне русло, через це можлива незначна інтоксикація організму, яка проявляється блюванням, діареєю, головним болем, сплутаною свідомістю та нирковою недостатністю. Борна кислота добре всмоктується через пошкоджену шкіру, незначно – через неушкоджену шкіру. Поглинання, як повідомлялося, було незначним через неушкоджену шкіру. Після кожного застосування мазі ретельно мити руки.

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Обмежена інформація про застосування	Немає ніяких доказів з досліджень або будь-якого іншого джерела інформації, при застосуванні вагітними жінками або тими, хто

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 01	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ БОРОМЕНТОЛ			Реєстраційне досьє

БОРОМЕНТОЛ мазі у вагітних або тих, хто годує груддю.	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 до 12 років	Безпека та ефективність застосування мазі дітям віком до 12 років 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 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.