	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ГЕВКАМЕН				

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *ГЕВКАМЕНУ*, 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

*Невралгія* – патологія периферичних нервів, що супроводжується гострим, інтенсивним болем по всій протяжності нервового волокна. Причини, характер, ступінь вираженості і локалізація неприємних відчуттів різні, тому виділяють: невралгію трійчастого нерва, міжреберну, потиличну невралгію, невралгію язиковоглоткового нерва і невралгію зовнішнього шкірного нерва стегна. Виникати може у людей різної вікової категорії, але найчастіше до неї схильні жінки після 40 років.

*Міалгія* – патологія, яка характеризується наявністю вираженого болю в м'язах, часто супроводжується слабкістю і набряками.

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

*Ревматизм* – системне запальне захворювання сполучної тканини з переважною локалізацією процесу в серцево-судинній системі та частим ураженням інших органів і систем, зокрема суглобів.

*Міозити* – захворювання м'язів запального, травматичного або токсичного характеру, що виникає в результаті дії різних чинників і виявляється болем, розвитком м'язової слабкості і іноді їх атрофією.

*Ішіас* — 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.

### VI.2.2. Короткий опис переваг лікування


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

Фармакологічна активність препарату обумовлена дією речовин, що входять у склад мазі.

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

Евкалиптова олія має знеболюючі властивості, часто застосовується для обробки опіків, ран, обмороженої шкіри. Олія гвоздики чинить зігріваючу, знеболюючу і протизапальну дію. Камфора включена до складу мазі через її здатність стимулювати кровопостачання.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб *Гевкамен* має хороший профіль безпечності та переносимості, ефективний при показаннях, зазначених в інструкції для медичного застосування.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ГЕВКАМЕН				

### VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Вагітним та жінкам у період годування груддю лікування призначає лікар у разі, коли передбачувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Дітям віком до 12 років не рекомендується застосовувати препарат.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Бронхоспазм	Можливий розвиток бронхоспазму або судом, якщо у Вас підвищена чутливість до компонентів препарату, бронхіальна астма.	Застосовуйте мазь Гевкамен з обережністю, якщо Ви маєте схильність до бронхоспазму, судом. При першій появі ознак припиніть втирання препарату.
Місцеві алергічні реакції (кропив'янка, свербіж шкіри, почервоніння)	При підвищеній чутливості до компонентів препарату у Вас можуть виникнути місцеві алергічні реакції (кропив'янка, свербіж шкіри, почервоніння).	Якщо Ви знаєте про схильність до алергічних захворювань, то застосовуйте мазь Гевкамен з обережністю. При першій появі ознак алергічних реакцій припиніть втирання препарату.

#### Важливі потенційні ризики


Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Сильне подразнення при застосуванні мазі на пошкоджених ділянках шкіри (рани, екзема, дерматит)	З обережністю застосовуйте мазь, якщо у Вас пошкоджена шкіра (екзема, дерамит) та відкриті рани, оскільки можливе посилення побічних реакцій.

#### Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	Вагітним та жінкам у період годування груддю лікування призначає лікар у разі, коли передбачувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода/дитини.
Застосування дітям до 12 років	Дітям до 12 років препарат протипоказаний.

### 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.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ГЕВКАМЕН				

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.