

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ЕСФАТИЛ, гель по 40 г в тубах № 1
МНН — Heparin, combinations

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

ЛЗ ЕСФАТИЛ призначається з лікувальною метою при: місцевому лікуванні гострої і хронічної венозної недостатності: варикозному розширенні вен, поверхневих флебітах та тромбофлебітах, гематомах та набряках після ударів та розтягнень.

1. Флебіт поверхневих вен.

Флебіт поверхневих вен – це патологічний процес, в який залучені судини, розташовані під шкірою. Захворювання однаково часто вражає і чоловіків, і жінок. Його небезпека полягає в тому, що воно рідко протікає ізольовано і часто призводить до розвитку тромбофлебіту – утворенню тромбів в ураженій вені.

Симптоми флебіту поверхневих вен залежать від місця локалізації запального процесу.

При розвитку флебіту поверхневих вен на ногах хворі скаржаться на появу гострих болів по ходу вени, появу почервоніння шкіри. При проведенні пальпації можна виявити хворобливі ущільнення вени. Шкіра над місцем запалення, як правило, гаряча, іноді відзначається загальне підвищення температури тіла.

Для хронічного флебіту поверхневих вен характерні ті ж симптоми, тільки проявляється вони менш гостро в згладженій формі. Для цього типу захворювання характерні рецидивуючі загострення.

2. Гострий тромбофлебіт поверхневих вен.

Гострий тромбофлебіт поверхневих вен - це запалення стінки вени, що супроводжується утворенням тромбу в її просвіті. До місцевих ознак належать набрякання, почервоніння, місцеве підвищення температури, біль і порушення функції. Загальними ознаками є дискомфорт, нездужання, кволість. При значному перифокальному запаленні можливе підвищення температури тіла до 38,0 °С і більше.

3. Гематома.

Гематома - це крововилив у тканини з утворенням у ній порожнини, наповненої кров'ю. Всередині пошкодженого місця збирається кров, а в подальшому вона густіє. Спочатку гематоми явний червоний або фіолетово-синій відтінок, але з часом в залежності від розкладу кров'яних частинок, утворення змінює колір - воно стає жовто-зеленим або коричневим плямою, яке ще тривалий час залишається на місці ураження.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

За звітний період та на теперішній час ПАТ «Лубнифарм» не проводяться і не планується проведення нових досліджень з оцінки безпеки препарату **ЛЗ ЕСФАТИЛ, гель по 40 г в тубах №1** оскільки використання ЛЗ за тривалий постмаркетинговий період та здійснення післяреєстраційного моніторингу не було отримано жодного сигналу по безпеці ЛЗ, що склало 0% ПР від загального об'єму продажу даного лікарського засобу.

VI.2.3. Невідома інформація, пов'язана з користю лікарського засобу.

Повний профіль ефективності та безпеки **ЕСФАТИЛ, гель**, включаючи потенційні та ідентифіковані ризики, в достатній мірі описані в діючій довідковій інформації за діючою речовиною, якість ЛЗ **ЕСФАТИЛ, гель** прийнятна, за звітний період не ідентифіковано ніяких нових неклінічних або клінічних проблем безпеки, можна зробити висновок, що співвідношення користь/ризик для **ЕСФАТИЛ, гель** залишається позитивним. Якщо препарат застосовувати згідно загальноприйнятих рекомендацій, **ЕСФАТИЛ, гель** характеризується прийнятним профілем безпеки і користь від його застосування в значній мірі перевищує його ризики.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Реакції гіперчутливості.	Найбільш серйозним або найчастішим ризиком, який виникає при застосуванні ЛЗ ЕСФАТИЛ є алергічні реакції. Серед яких особливе місце займає медикаментозна алергія. Медикаментозна алергія - патологічна реакція на лікарські засоби, в основі якої лежать імунологічні механізми. За даними літератури, у структурі побічних дій лікарських засобів (ЛЗ) перше місце займають дозозалежні токсичні реакції (понад 70 %). 1) Застосування ЛЗ може призвести до сенсibiliзації шкіри, що супроводжується розвитком реакцій підвищеної чутливості у майбутньому (при призначенні цих препаратів зовнішньо чи у вигляді лікарської форми системної дії).

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (включаючи міркування про потенційні ризики)
Нанесення на відкриту раневу поверхню.	Враховуючи антикоагулянтний ефект гепарину, ймовірно підвищення інтенсивності кровотечі.
Одночасне застосуванні антикоагулянтів, антиагрегантів і НПЗЗ.	Зростає ризик виникнення кровотеч в наслідок синергізму лікарських речовин.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Використання під час вагітності та грудному вигодовуванні.	У період вагітності або годування груддю препарат можна застосовувати лише короткочасно, за призначенням лікаря та за умови обґрунтованих показань, якщо очікувана користь для

	матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.
Застосування у дітей.	Безпека та ефективність застосування препарату дітям не вивчені.

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

Для лікарського засобу наявна Інструкція для медичного застосування, яка містить інформацію про те, як застосовувати препарат, про ризики і рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків оди з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Не виявляється.

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

Відсутні.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
Не заявляється. ПУР подається вперше.	Не заявляється. ПУР подається вперше.	Не заявляється. ПУР подається вперше.	Не заявляється. ПУР подається вперше.