

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### БОМ-БЕНГЕ, мазь

### (*LEVOMENTHOLUM, METHYLIS SALICYLAS*)

#### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

**Ревматизм** — захворювання імунозапального характеру, пов'язане із стрептококовою інфекцією. Проявляється перш за все ураженням серця (із виникненням вад), суглобів, рідше — інших органів та систем. Зазвичай, хвороба перебігає із рецидивами та загостреннями. Частота – близько 300 на 100 000 осіб [2,5].

**Ішіас** – це запалення сідничного нерва, причиною якого є здебільшого проблеми в поперековому відділі хребта. Частота – близько 150 на 100 000 осіб [1,6].

**Артрит** — загальна назва запальних процесів у суглобі. Якщо запалення одночасно охоплює кілька суглобів, то його називають поліартритом. Артрит може бути основним захворюванням, чи проявом іншого захворювання, зокрема, ревматизму. Частота – близько 1000 на 100 000 осіб [3,7]; захворюваність вища у людей похилого віку.

**Невралгія** — ураження периферійних нервів, що характеризується нападами болю в зоні іннервації будь-якого нерва. Зареєстрована середня частота невралгій - близько 270 на 100 000 осіб [1,8].

**Ексудативний плеврит** представляє собою ураження плеври запального характеру, що супроводжується накопиченням рідини в плевральній порожнині. Зареєстрована середня частота - 160 на 100 000 осіб [2,9].

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Бом-Бенге, мазь чинить відволікаючу, протизапальну, антисептичну та знеболювальну дію та застосовується у комплексному лікуванні вищезазначених захворювань, до настання стійкої ремісії або повного одужання.

Нелікування (або неправильне лікування) описаних вище захворювань може призвести до подальшого розповсюдження запального і патологічно-дистрофічного процесу, до інвалідизації хворого, а плеврит є потенційно небезпечним для життя станом.

Застосування препаратів для зовнішнього застосування на основі метилсалицилату та ментолу визначено провідними рекомендаціями з лікування ревматизму, ішіасу, артритів, невралгій, плевритів. [1-3], та клінічній настанові, затвердженій МОЗ України [4].

1 *Хвороби периферичної нервової системи. Попелянський Я.Ю., М.2009, 352 с. ISBN 5-98322-539-1*

2 *Внутрішні хвороби в 2-х томах: посібник / під ред. Н.А. Мухіна, В.С. Мойсєєва, А.І. Мартинова - 2010. - 1264 с.*

3 *Хвороби суглобів - Мазуров В.І., С.Петербург -2003, 294 с.*

4 *Наказ МОЗ України від 11.04.2014 № 263 "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при ревматоїдному артриті".*

5 *Ревматизм (ревматична лихорадка)*

[http://www.krasotaimedicina.ru/diseases/zabolevaniya\\_cardiology/rheumatic-fever](http://www.krasotaimedicina.ru/diseases/zabolevaniya_cardiology/rheumatic-fever)

6 *Ішіас. Симптоми, причини, діагностика і лікування захворювання. Як лікувати ішіас - лікування народними засобами, гімнастика, вправи, масаж? Обезболюючі при ішіасі.*

<http://www.polimed.com/articles-ishias-simptomy-prichiny-diagnostika.html>

7 *Ревматоїдний артрит: симптоми, діагностика, лікування*

<http://www.diagnos.ru/diseases/ossa/revmartritis>

8 *Невралгія: симптоми, причини, лікування*

<https://medaboutme.ru/zdorove/spravochnik/slovar-medicinskih-terminov/nevralgiya/>

9 *Плеврит, лікування, симптоми, діагностика, ознаки, причини*

<http://www.sweli.ru/zdorove/meditsina/pulmonologiya/plevrit-lechenie-simptomy-diagnostika-priznaki.html>

За результатами аналізу з фармакологічної безпеки було встановлено, що нові ризики — відсутні, профіль безпеки є прийнятним, вжиті заходи фармаконагляду, викладені в Інструкції для медичного застосування забезпечують належний рівень безпеки застосування препарату.

### VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні дані, що стосуються переваг лікування, які не відомі Заявнику.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції при підвищеній індивідуальній чутливості до компонентів препарату.	<p>При застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися алергічні реакції, що проявляються в першу чергу як почервоніння шкіри, сип, кропив'янка, свербіж, контактний дерматит, які потребують відміни препарату, які зазвичай можуть мати місце у пацієнтів із підвищеною чутливістю до діючої чи допоміжних речовин препарату.</p> <p>Також існують ризики реакцій підвищеної чутливості, специфічні для метлсалицилату і ментолу, які можуть проявитися в окремих групах пацієнтів, при тривалому застосуванні високих доз, коли може проявитися системна дія на організм.</p> <p>Ризик реакцій індивідуальної підвищеної чутливості може проявитися у групах пацієнтів, які мають змінену імунну відповідь через наявні захворювання.</p> <p>Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вище-зазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає гіперчутливість або небажана реакція.</p> <p>При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання або настання стійкої ремісії).</p>	<p><i>Не застосовувати особам, схильним до алергічних реакцій на компоненти препарату!</i></p> <p>При підвищеній чутливості до препарату можуть з'явитися алергічні реакції, включаючи почервоніння шкіри, висипання, кропив'янку, контактний дерматит, свербіж, які потребують відміни препарату.</p> <p>Застосування препарату є протипоказаним при захворюваннях шкіри різного характеру, підвищеній чутливості до препарату, ушкодженнях і ранах шкіри у місці нанесення препарату.</p> <p>При передозуванні можливе посилення побічних явищ.</p> <p>При розробці препарату обрано упаковку невеликого розміру (туби по 30 г, банки по 25 г), що зменшує ймовірність передозування та неправильного застосування.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності	Дослідження стосовно безпеки застосування ЛЗ БОМ-БЕНГЕ, МАЗЬ під час вагітності не проводились з етичних міркувань, тому дані відсутні. Рутинний фармакогляд.
Застосування у період годування груддю	Безпека та ефективність препарату під час вагітності та в період годування груддю не вивчались. Рутинний фармакогляд.
Застосування дітям до 3 років	Не застосовують у дітей віком до 3 років через вміст ментолу у препараті. Рутинний фармакогляд.

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

Для лікарського засобу БОМ-БЕНГЕ, МАЗЬ, є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, зазначені небажані реакції та їх частота виникнення, та зазначені рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для даного препарату додаткові заходи з мінімізації ризиків не пропонуються.

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

Не пропонуються.

#### VI 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Версія (Редакція)	Дата	Проблема з безпеки	Коментар
1.0	18 липня 2017 р.	Не застосовно	Не застосовно