

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ГЕВКАМЕН, мазь
(LEVOMENTHOLUM, CAMPHORA, EUCALYPTI AETHEROLEUM, CARYOPHYLLI
FLORIS AETHEROLEUM)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Невралгія – це ураження периферійних нервів, що характеризується нападами болю в зоні іннервації будь-якого нерва.

Ішіас (попереково-крижовий радикуліт або невралгія сідничного нерва) - захворювання, пов'язане з затисканням і запаленням сідничного нерва в попереково-крижовому відділі хребта. Захворювання хребта є причиною понад 90% патологій периферичної нервової системи. Серед причин ішіасу відзначають остеохондроз хребта (95% випадків) (міжхребцевий остеохондроз).

Міалгія - це біль у м'язі, що виникає самостійно або при його пальпації. Міалгія не самостійне захворювання, а ознака багатьох патологічних станів організму. Міалгія досить часто зустрічається, але майже не вивчене захворювання, що характеризується хронічним, поширеним болем і скутістю різних м'язів, сухожиль і зв'язок. Загальними симптомами може бути біль, запалення, обмеження рухливості в зоні іннервації ураженого нерва. В Україні, за даними різних авторів, частота різних форм неврологічних захворювань на 100 тис. населення становить 12 721,7 хворих. Це означає, що 10-11% населення країни мають неврологічну патологію [1, 2].

Артрит – запалення суглоба, яке виникає внаслідок впливу багатьох причин і супроводжується припухлістю суглоба, вираженим болем, запаленням, втратою рухливості, що призводить не лише до втрати працездатності, але й до інвалідності. Причиною розвитку запального процесу в суглобі може бути місцева чи загальна інфекція, алергія, аутоалергія, місцева травма та ін. Згідно зі статистичними даними, протягом останніх кількох років близько 2/3 світового населення страждають різними захворюваннями хребта, суглобів.

Ревматизм - захворювання імунно-запального характеру, пов'язане із стрептококовою інфекцією. Проявляється перш за все ураженням серця (із виникненням вад) та суглобів (ревматоїдний артрит). За даними ВООЗ, ревматоїдний артрит поширений по всьому світу і зустрічається у всіх етнічних групах. [3-4].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

ГЕВКАМЕН, мазь є засобом для місцевого застосування для симптоматичного лікування невралгії, міалгії, артриту, ревматизму, ішіасу. При зовнішньому застосуванні препарат подразнює нервові закінчення шкіри, чинить відволікаючу, місцеву знеболювальну, протизапальну та протимікробну дію при запаленні, болю в суглобах та м'язах, зумовлену фармакологічними властивостями речовин, що входять до його складу.

1 Епідеміологічне дослідження больових синдромів у населення великого промислового міста Сибіру С.С. Павленко, А.П. Єрусалимський, Т.І. Астахова, І.В. Фріцлер, Н.А. Познякова (Новосибірськ). Організація медичної допомоги хворим з больовими синдромами” Російська науково-практична конференція. Тезиси, 1997 р., Новосибірськ, стор. 33 – 50 [Електронний ресурс] Режим доступу: <http://www.painstudy.ru/info/helppain2.htm>

2 21. Епідеміологія неврологічних захворювань в Україні // Психоневрологія і нейропсихіатрія. - 3 (8), 2008 [Електронний ресурс] Режим доступу: <http://neuronews.com.ua/ua/issue-article-107/Epidemiologiya-nevrologichnih-zahvoryuvan-v-Ukrayini#gsc.tab=0>

3 22. Захворювання опорно-рухового апарату [Електронний ресурс] Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/401532>

4 23. Захворювання опорно-рухового апарату [Електронний ресурс] Режим доступу: <http://vidpoviday.com/zahvoryuvannya-oporno-ruhovogo-aparatu>.

Очікуваний результат лікування — зниження болю до рівня терпимого (аж до повного знеболення), зниження запальних процесів, місцева протимікробна дія.

Нелікування болю та запалення призводить до подальшого розвитку симптомів захворювання з настанням обмеженості рухливості та непрацездатності. Хронічний біль, який проявляється невралгією та міалгією та запалення суглобів обтяжує стан пацієнта, викликає постійний стрес, депресію, пригнічує психіку, знижує якість життя, призводять до матеріальних і соціальних втрат [5].

Застосування місцевих знеболювальних засобів визначено провідними рекомендаціями з лікування неврологічних та ревматологічних захворювань та затвердженими в Україні відповідними клінічними протоколами [6-8], авторитетними монографіями та підручниками [9, 5].

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

Невідомі дані щодо ефективності лікування ГЕВКАМЕН, маззю вагітним та жінкам у період годування груддю, дітям віком до 12 років.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Бронхоспазм при застосуванні пацієнтам із схильністю до бронхоспазму, при застосуванні пацієнтам із коклюшем	Бронхоспазм – це патологічний стан звуження просвіту бронхів, при якому обмежується прохідність повітря у бронхах через стискання бронхіол, та утруднений відтік бронхіального секрету. Через раптовий вплив подразнюючого фактору (частіше алергічної природи), видих стає подовженим із свистом, чутним навіть на відстані. Коклюш (кашлюк) - це інфекційне захворювання дихальних шляхів, яке викликається специфічними бактеріями <i>Bordetella pertussis</i> , характеризується	<i>Якщо Ви маєте схильність до бронхоспазму, та /або встановлений діагноз Коклюш, препарат не застосовувати.</i> Препарат є протипоказаним при підвищеній чутливості до будь-якого з компонентів препарату, ...у разі наявності коклюшу, схильності до бронхоспазму. Рутинний фармаконагляд.

- 5 24. Ганджа І.М., Коваленко В.М., Лисенко Г.І., Свінціцький А.С. Ревматологія. — К., 1996; Дормідонтов Є.І., Коршунов Н.І., Фрізен Б.І. Ревматоїдний артрит. — М., 1981; Чепой В.М. Діагностика і лікування захворювань суглобів. — М., 1990.
- 6 25. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11.04.2014 № 263 Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та медичної реабілітації Ревматоїдний артрит.
- 7 26. Наказ від 17 серпня 2007 року N 487 Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Неврологія" Із змінами і доповненнями, внесеними наказом Міністерства охорони здоров'я України від 3 серпня 2012 року № 602.
- 8 27. Наказ МОЗ №676 від 12.10.2006 р. «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Ревматологія". Із змінами і доповненнями, внесеними наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 квітня 2014 року № 263.
- 9 Клінічна ревматологія (керівництво для лікарів) / (ред.) чл.-кор. РАМН проф. В. І. Мазуров. — 2-е вид., перероб. и доп. — СПб.: ТОВ «Видавництво ФОЛАНТ», 2005. — 520 с.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	<p>гострим катаром дихальних шляхів і нападами спазматичного кашлю. Напад кашлю при коклюші може бути спровокований різними подразниками, в тому числі діючими речовинами, що входять до складу ЛЗ ГЕВКАМЕН, мазь.</p> <p>При помилковому застосуванні препарату хворими на коклюш або пацієнтами, які мають підвищену індивідуальну чутливість до будь яких компонентів препарату існує потенційний ризик розвитку бронхоспазму.</p> <p>Препарат є протипоказаним для застосування у пацієнтів із коклюшем та при підвищеній індивідуальній чутливості до компонентів препарату.</p>	

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Ризик виникнення подразнень при нанесенні препарату на пошкоджену шкіру (рани, дерматит, екзема)	<p><i>Не слід наносити мазь на пошкоджену шкіру.</i></p> <p>Оскільки препарат містить камфору, ментол, відомим є ризик виникнення можливого хімічного опіку на пошкоджених ділянках шкіри (рани, дерматити, екземи) за рахунок дії цих компонентів, особливо у чутливих пацієнтів.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>
Ризик виникнення судом при застосуванні пацієнтам із схильністю до судом.	<p>Судоми – це нападopodobні мимовільні скорочення м'язів, одна з форм гіперкінезів. Можуть виникати при різних захворюваннях нервової системи, викликані підвищеною збудливістю або подразненням рухових нейронів на різних рівнях нервової системи. За механізмом розвитку вони поділяються на епілептичні (викликані патологічним синхронним розрядженням великої групи нейронів) або неепілептичні.</p> <p>При застосуванні препарату пацієнтам із схильністю до судом (з різних причин), діючі речовини препарату (камфора) можуть стати тригером судом (пусковим фактором реалізації наявної підвищеної судомної готовності у пацієнтів).</p> <p>Препарат є протипоказаним для застосування у пацієнтів із схильністю до судом.</p> <p><i>Якщо Ви маєте схильність до судом, чи приймаєте протисудомні засоби, до застосування препарату слід обов'язково проконсультуватись з лікарем!</i></p> <p>Застосування препарату є протипоказаним при</p>

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
	... схильність до судомних нападів Рутинний фармаконагляд.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій	Дані стосовно можливих взаємодій та безпеки застосування ЛЗ ГЕВКАМЕН, мазь – відсутні. Рутинний фармаконагляд.
Застосування у період вагітності	Вагітним та жінкам у період годування груддю лікування призначає лікар у разі, коли передбачувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода/дитини. Рутинний фармаконагляд.
Застосування у період годування груддю	Дані стосовно безпеки застосування ГЕВКАМЕН, мазь під час годування груддю відсутні, тому у розділі Інструкції для медичного застосування наведена запобіжна інформація про те, що вагітним та жінкам у період годування груддю лікування ЛЗ призначає лікар у разі, коли передбачувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода/дитини. Рутинний фармаконагляд.
Застосування дітям віком до 12 років.	<i>Препарат містить ефірні олії.</i> <i>Мазь застосовувати зовнішньо для розтирання.</i> Дані стосовно безпеки застосування ЛЗ ГЕВКАМЕН, мазь у дітей до 12 років відсутні; відповідна інформація надана у Інструкції для медичного застосування : <i>Спосіб застосування та дози:</i> <i>Діти.</i> Дітям віком до 12 років не рекомендується застосовувати препарат. Рутинний фармаконагляд.

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

Для лікарського засобу ГЕВКАМЕН, 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.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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	15 серпня 2017 р.	Не застосовно	Не застосовно