

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (за Вишневським), лінімент по 40 г у банках, по**  
**40 г у тубах, по 40 г у тубах № 1**  
*Синонімічне найменування — Comb drug*  
*Xeroformium (ксероформ); Pix Betulae (дъоготь березовий)*

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (за Вишневським), лінімент по 40 г у банках, по 40 г у тубах, по 40 г у тубах №1**, використовується в місцевому лікуванні абсцесів, фурункулів, пролежнів, лімфаденітів, опіків, відмороженнях, трофічних виразках.

**1. Абсцес.**

Абсцес — це запальний гнійний осередок, у вигляді порожнини, яка заповнюється гнійною рідиною. Підшкірний абсцес - відповідно, вогнище, що утворюється під шкірою. В результаті нагноєння, ділянки м'яких тканин «розплавляються», а з сполучнотканинних структур утворюється капсула.

**2. Фурункули.**

Фурункули — це хворобливі, наповнені гноем пухирі, які починають формуватися під шкірою, коли бактерії викликають запалення всередині волосяних цибулин. Спочатку на шкірі виникають червонуваті, хворобливі припухлості. Вони швидко наповнюються гноем, збільшуються в розмірі і стають більш болючими, поки не розриваються і гній не витікає назовні.

Фурункули рідко викликають ускладнення, але вони бувають важкими.

**3. Трофічні виразки.**

Трофічні виразки — це тривалий, дефект тканин, що не загоюється, який утворюється внаслідок трофічних порушень. Трофічною венозною виразкою прийнято вважати рани на шкірі, що виникають із-за хронічних захворювань вен. Такі дефекти (рани) на шкірі не заживають тривалий час.

Головні ознаки поразки — поява синюшних пігментних плям і відчуття печіння в нозі. З'являється свербіж, набряки. Незабаром утворюється рана, яка перетворюється в трофічну виразку. Згодом на рану потрапляють мікроби, утворюються гнійні запалення. Такі рани не загоюються самостійно, їх необхідно лікувати.

**4. Опіки.**

Опіки — різновид травми тканин тіла, викликаний дією тепла, електричного струму, хімічних речовин або випромінюванням. Опіки, що впливають тільки на поверхню шкіри, відомі як поверхневі або опіки першого ступеня. Коли пошкодження проникає в деякі з нижчих шарів, це частково проникаючий опік або опік другого ступеня. Глибокий опік або опік третього ступеня — це травма, що поширюється на всі шари шкіри. З опіком четвертого ступеня пов'язане ушкодження більш глибоких тканин, таких, як м'язи або кістки. Необхідне лікування залежить від тяжкості опіку.

Головні ознаки поразки — поява синюшних пігментних плям і відчуття печіння в нозі. З'являється свербіж, набряки. Незабаром утворюється рана, яка перетворюється в трофічну

виразку. Згодом на рану потрапляють мікроби, утворюються гнійні запалення. Такі рани не загоюються самостійно, їх необхідно лікувати.

### 5. Пролежні.

Пролежень — змертвіння м'яких тканин на місцях, що містяться між виступаючими частинами скелета та поверхнею постілі в ослаблених та тяжкохворих, що тривалий час перебувають у нерухомому положенні. Частіше за все він утворюється на сідницях, п'ятках, лопатках, а також при неправильно й туго накладених циркулярних гіпсових пов'язках.

### 6. Лімфаденіт.

Лімфаденіт — це захворювання, що супроводжується запальним ураженням лімфатичних вузлів, частіше інфекційної етіології.

### 7. Відмороження.

**Відмороження** — ушкодження тканин організму під дією холоду. Нерідко супроводжується загальним переохолодженням організму і особливо часто вражає такі частини тіла як вушні раковини, ніс, недостатньо захищені кінцівки, в першу чергу пальці рук і ніг.

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

**ЛЗ БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ, (за Вишневським), лінімент по 40 г у банках, по 40 г у тубах, по 40 г у тубах №1**, належить до фармакологічної групи: «Антисептичні та дезинфікуючі засоби», з вираженою дезинфікуючою, протизапальною, слабкою подразнювальною дією на рецептори тканин завдяки компонентам, що входять до його складу. Препарат сприяє прискоренню процесу загоєння ран, нормалізуючи кровопостачання тканин.

**БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ** використовувався протягом багатьох років в різних галузях медицини, а саме: хірургії успішно лікуючи абсцеси, фурункули, пролежні, лімфаденіти, лімфангіти, опіки, відмороження, трофічні виразки.

Компоненти, що входять до складу ЛЗ забезпечують необхідні умови для швидкого загоєння ран — дьоготь перекриває доступ кисню, в той час, як касторове масло забезпечує зігріваючий ефект, а ксероформ захищає від шкідливих мікроорганізмів завдяки своєму дезинфікуючому ефекту. Завдяки цим властивостям препарат прискорює загоювання ран і перешкоджає виникненню ускладнень.

Цей багаторічний досвід підтверджує, що **ЛЗ БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ**, за умов правильного застосування є безпечним та ефективним препаратом, що добре переноситься хворими. Таким чином, оновлена версія «Основної інформації підприємства з безпеки» точно відображає сучасний рівень знань про **ЛЗ БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ**.

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

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

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Реакції гіперчутливості.</b>	<p>Найбільш серйозним або найчастішим ризиком, який виникає при застосуванні <b>ЛЗ БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ</b> є алергічні реакції, серед яких особливе місце займає медикаментозна алергія.</p> <p><b>Медикаментозна алергія</b> - 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 <b>70 %</b>).</p> <p>Застосування ЛЗ може призвести до сенсibilізації шкіри, що супроводжується розвитком реакцій підвищеної чутливості у майбутньому (при призначенні цих препаратів зовнішньо чи у вигляді лікарської форми системної дії).</p>	<p>Всім хворим, які страждають від алергії або коли-небудь стикалися з алергією на ліки, потрібно обов'язково повідомити про це лікаря.</p> <p>Призначати в даних випадках ЛЗ протипоказано.</p>

**Важливі потенційні ризики**

Ризик	Що відомо (включаючи міркування про потенційні ризики)
<b>Реакції фотосенсibilізації</b>	<p><b>Фотосенсibilізація</b> — явище підвищення чутливості організму (частіше шкіри і слизових оболонок) до дії ультрафіолетового або видимого випромінювань. Деякі хімічні речовини (у тому числі лікарські засоби) та/або продукти їх перетворення в організмі, накопичуючись в шкірних покривах, є причиною фотоалергічних, фототоксичних і запальних процесів на ділянках шкіри, які зазнали світлового (зазвичай сонячного) опромінення.</p> <p>Дьоготь березовий, що входить до складу <b>БАЛЬЗАМІЧНОГО ЛІНІМЕНТУ</b>, здатний підвищувати чутливість до сонячного світла, тому влітку слід уникати перебування на сонці під час лікування препаратом.</p>

### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо (включаючи міркування про потенційні ризики)
Застосування у період вагітності або годування груддю	<i>Застосування у період вагітності або годування груддю.</i> Не рекомендується застосувати <b>БАЛЬЗАМІЧНОГО ЛІНІМЕНТУ</b> у період вагітності або годування груддю.
Дитячий вік	<i>Діти.</i> Безпека та ефективність застосування препарату дітьми не встановлені, тому призначити препарат цій категорії пацієнтів можна тільки після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь (за призначенням лікаря).

#### 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.

#### 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.