

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ЕСПОЛ, мазь по 30 г в тубах № 1
Синонімічне найменування — Comb drug

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

ЕСПОЛ, мазь по 30 г у тубах № 1 використовується для лікування:

Міалгія, невралгія, люмбаго, попереково-крижовий радикуліт, при забоях без порушення цілісності шкіри, при розтягненні і розриві м'язів, лікуванні наслідків переломів.

1. Міалгія.

Захворювання становить велику частку (65%) всіх травм.

Біль в області м'язів, що виникає в результаті гіпертонусу м'язових клітин як в спокійному стані, так і при нарузі. Практично кожна людина регулярно стикається з м'язовим болем в повсякденному житті. Останнім часом не тільки дорослі люди, але навіть підлітки схильні до міалгії, що з'являється внаслідок надмірних фізичних навантажень, стресових ситуацій і травм. Існує три види міалгії: фіброміалгія, міозит і поліміозит.

2. Невралгія.

Слід зазначити, що невралгія зустрічається досить рідко. Так, згідно зі статистичними даними, найпоширенішою їх усіх типів цієї патології є невралгія трійчастого нерва, яка найчастіше розвивається у жінок похилого віку. Середня захворюваність становить не більше 0,5% (тобто з 10000 чоловік тільки 50 страждають невралгією трійчастого нерва).

3. Люмбаго.

За різними даними, 75-80% населення землі періодично скаржиться на болі в спині. З огляду на, те що число жителів планети вже перевищило 7,3 млрд чоловік - це дійсно велика цифра. Однією з найбільш частих скарг є гострий біль в попереку. У медицині вона позначається терміном «люмбаго», а в народі називається просто - простріл. Якщо ви відчуваєте сильний біль в області попереку - це привід якомога швидше звернутися до фахівців.

Люмбаго найчастіше зустрічається у чоловіків у віці 30-40 років.

4. Радикуліт.

Радикуліт може мати хронічну або гостру форму.

Дана проблема є досить поширеною: згідно з деякими даними наукових досліджень і спостережень, крижово-поперековий радикуліт найбільш часто зустрічається у людей середнього віку. У осіб віком до 20 і після 70 років це захворювання діагностується в одиничних випадках.

5. Забій.

Дана проблема є досить поширеною: згідно з деякими даними наукових досліджень і спостережень.

Важливо пам'ятати, що при недостатньому лікуванні забій суглоба може викликати ускладнення (травматичний бурсит, артрит, неврит), а надалі спровокувати розвиток артрозу суглоба.

Тому дуже важливим є своєчасне і правильне лікування забиття, яке, в залежності від ступеня пошкодження проводять або самостійно, або вдаючись до медичної допомоги.

6. Розтягнення і розриви зв'язок, сухожилів, м'язів.

Основним причинним фактором розтягнення зв'язок служить гостре травматичне пошкодження, зване розтягуванням, або надлишкове навантаження протягом тривалого часу – перенапруження. Найчастіше ушкоджуються зв'язки гомілковостопного суглоба. При неправильному їх лікуванні, виникає недостатність, що приводить до звичного підвертання стопи. Найчастіше трапляються закриті ушкодження сухожилків двоголового м'яза плеча, прямого м'яза стегна, ахілового сухожилка, які потребують оперативного лікування. Якщо ігнорується тактика лікування, то з часом м'яз атрофується і різко зменшується функція кінцівки. В структурі різних ушкоджень опорно-рухового апарату травматичні вивихи зустрічаються все частіше і уявляють собою достатньо складну хірургічну патологію. Невраховання останнього і порушення принципу невідкладної допомоги при свіжих вивихах, перехід їх в несвіжі і застарілі, при яких в більшості проводиться оперативне втручання, а також несвоєчасне і неповноцінне використання реабілітаційної терапії, як правило, призводять до функціональних порушень, а інколи і до обмеження працездатності.

7. Наслідки переломів.

У нашій державі щорічно травмуються близько 2 млн дорослого населення та понад 300 тис. дітей. Серед головних причин смертності та у структурі первинної інвалідності в Україні наслідки травм непохитно посідають третє місце, поступаючись лише серцево-судинним та онкологічним захворюванням. Щорічні економічні витрати держави в результаті травм становлять понад 5,2 млрд грн. Упровадження світових стандартів, класифікацій і відповідних діагностичних і хірургічних технологій, а також надання високоспеціалізованої травматологічної допомоги передбачають спеціальну підготовку ортопедів-травматологів та операційних сестер для виконання остеосинтезу на сучасному рівні. Серед пошкоджень опорно-рухової системи до 25 % становлять відкриті переломи, які більше ніж у 64 % випадків супроводжуються ускладненнями, що призводять до обмеження життєдіяльності потерпілих і встановлення інвалідності. До 10 % усіх травматичних пошкоджень кістяка становлять травми хребта, з яких 8 % ускладнюються ушкодженнями спинного мозку. Щорічно в Україні більше 20 тис. потерпілих від травм стають інвалідами, з них близько 90 % — особи працездатного віку.

(http://www.nbu.gov.ua/old_jrn/chem_biol/travma/2012_2/Articles/181_Tr_2.pdf)

VI.2.2. Резюме результатів лікування

ЛЗ ЕСПОЛ, мазь по 30 г в тубах № 1, належить до фармакологічної групи: «Засоби, що застосовуються місцево при болях у суглобах і м'язах», з вираженою відволікаючою та знеболювальною дією. Викликає гіперемію, відчуття теплоти.

ЛЗ ЕСПОЛ використовувався протягом багатьох років успішно лікуючи такі захворювання як: міалгія, невралгія, люмбаго, попереково-крижовий радикуліт, забої без порушення цілісності шкіри, розтягнення та розриви м'язів, наслідки переломів. Капсаїцин - алкалоїд, що міститься в різних видах стручкового перцю, має місцеву подразнюючу дію, викликає локальне посилення кровотоку і гіперемію тканин у місці нанесення, сприяє виділенню ендогенних біологічно активних речовин.

Цей багаторічний досвід підтверджує, що **ЛЗ ЕСПОЛ**, 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 ЕСПОЛ**.

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
Реакції гіперчутливості	<p>Найбільш серйозним або найчастішим ризиком, який виникає при застосуванні ЛЗ ЕСПОЛ є алергічні реакції. Серед яких особливе місце займає медикаментозна алергія.</p> <p>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 %).</p> <p>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).</p>	<p>Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення <u>Рутиних заходів з мінімізації ризиків</u>, активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження. Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та неблагоприємних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в використанні ЛЗ суто по показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ.</p> <p>Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та інш. Ідентифіковані ризики є описаними в достатній кількості, що підтверджує повний профіль безпеки в поточній та довідковій інформації стосовно безпеки ЛЗ.</p>

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Застосування з ЛЗ, які містять суліндак.	<p>Варто зазначити, що в деяких випадках одночасне застосування декількох препаратів допомагає поліпшити результат фармакотерапії, а часом - збільшити небезпеку лікування та ризик виникнення ПР. На взаємодії ЛЗ, яка покращує ефективність та/чи безпеку фармакотерапії, базується раціональне комбiнування ЛЗ. У випадку проведення комплексної терапії з використанням низки ЛЗ на організм пацієнта чинить вплив не лише кожен із використаних ЛЗ, а й результат реакцій</p>

	<p>взаємодій ЛЗ, що їх одночасно застосовують. Оцінити результати взаємодій ЛЗ можна за кінцевим якісним результатом, кількісним результатом та клінічними ефектами. За якісним результатом вирізняють:</p> <p>Взаємодію ЛЗ, що призводять до патологічних реакцій (розвитку ПР ЛЗ):</p> <ul style="list-style-type: none">надмірний терапевтичний ефект;токсичний ефект;послаблення чи усунення терапевтичного ефекту ЛЗ; <p>взаємодію ЛЗ, яка дає бажаний терапевтичний результат (збільшення терапевтичної чи зменшення токсичної дії або інших ПР).</p> <p>Оскільки одночасне застосування оцінюваного ЛЗ з препаратами, що містять суліндак посилює вірогідність виникнення нейропатії, тому застосовувати даний препарат потрібно з обережністю.</p>
--	--

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Не рекомендується застосувати ЕСПОЛ у період вагітності або годування груддю.
Застосування у дітей до 12 років.	Не застосовують дітям віком до 12 років. Не застосовувати зігріваючі пов'язки.

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.