

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ІХТІОЛ, мазь 20 % по 25 г у банках скляних; по 25 г у тубі алюмінієвій, по 1
тубі в пачці з картону
*Синонімічне найменування — Ichthammol**

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

1. Опік.

Опік — пошкодження тканин, викликане місцевим впливом високих температур (понад 55-60 С), агресивними хімічними речовинами, електричним струмом, світловим і іонізуючим випромінюванням. Тяжкість опіку оцінюють по площі ураженої поверхні та глибині ураження. За глибиною ураження тканин виділяють 4 ступеня опіку. При обмежених опіках загальна реакція на травму мало виражена, великі опіки призводять до розвитку так званої опікової хвороби, небезпечної летальним результатом через порушення в роботі серцево-судинної і дихальної систем, а також виникнення інфекційних ускладнень.

Щороку в Україні до 50 000 пацієнтів з опіковою хворобою звертаються за медичною допомогою до лікарів-спеціалістів. У переважній більшості хворих діагностовано опіки І–ІІА ступеня загальною площею від 1 до 15 % поверхні тіла.

2. Екзема.

Екзема – гостре чи хронічне запальне захворювання шкіри, що має нервово-алергічну природу та характеризується різноманітними висипами, почуттям печіння, свербінням і схильністю до рецидивів. Найчастіше екзема розвивається при розладах нервової і ендокринної систем або за наявності осередків хронічної інфекції (тонзиліту, гаймориту і т. п.), що підтримують стан підвищеної чутливості організму до яких-небудь алергенів, при захворюваннях шлунково-кишкового тракту і ін. Розрізняють справжню, себорейну, мікробну і професійну екзему.

У структурі шкірних захворювань екзема становить близько 25-30%, і можна з упевненістю стверджувати, що дане захворювання відноситься до числа найбільш поширених хронічних дерматозів.

3. Бешиха.

Бешиха — антропонозна інфекційна хвороба, що є однією з форм ураження β -гемолітичними стрептококами групи А (*Streptococcus pyogenes*) і характеризується серозним чи серозно-геморагічним вогнищевим запаленням шкіри і (або) слизових оболонок з переважанням ексудації, розвитком лімфаденіту і лімфангіту, гарячкою, загальнотоксичними проявами і може перебігати як гостро, так і хронічно.

На сьогодні бешиха є повсюдно поширеним, відносно малоконтагіозним інфекційно-алергічним захворюванням. За вибірковими даними на сьогодні захворюваність складає в середньому 15-20 на 10 тис. населення. При цьому госпіталізують, як правило, не більше 10-12 % від загального числа хворих. Вважають, що це найчастіша контактна людська інфекційна хвороба, Серед усіх патологій, викликаних інфекцією, за ступенем поширеності бешихове запалення тканин знаходиться відразу після ГРЗ, інфекцій шлунково-кишкового тракту і гепатиту.

4. Невралгія.

Невралгія — ураження периферійних нервів, що характеризується нападами болю в зоні іннервації будь-якого нерва. Невралгія розвивається переважно в нервах, що проходять у вузьких каналах і отворах.

Невралгія може бути в будь-якій частині тіла: починаючи від голови, закінчуючи ступнями ніг. У більшості випадків невралгія з'являється в результаті різних травм, інфекцій або важких форм простудних захворювань. Переохолодження — ще одна вагома причина появи невралгії.

Слід зазначити, що невралгія зустрічається досить рідко. Так, згідно зі статистичними даними, найпоширенішою з усіх типів цієї патології є невралгія трійчастого нерва, яка найчастіше розвивається у жінок похилого віку. Розповсюдженість невралгії трійчастого нерва у країнах Європи в середньому становить 4,3 на 100 тис. населення. У віці за 60 років захворюваність ще вища – щороку від 5 до 20 нових випадків цього захворювання на 100 тис. населення.

5. Артрит.

Артрит – збірне позначення будь-яких захворювань суглобів. Якщо запалення одночасно охоплює кілька суглобів, то його називають поліартритом. Артрит може бути основним захворюванням, наприклад, спонділоартрит, чи проявом іншого захворювання, зокрема, ревматизму. Є частим симптомом багатьох захворювань.

Артрит є широко поширеним захворюванням в людській популяції. В одних тільки Сполучених Штатах артритом страждають більше 42 мільйонів чоловік, причому кожен шостий внаслідок цієї хвороби став інвалідом. Слід зауважити, що серед причин інвалідності в цій країні артрит стоїть на першому місці. Що стосується країн, що розвиваються, таких як Бразилія, Індія, Індонезія, Китай, Малайзія, Мексика, Таїланд, Філіппіни і Чилі, то згідно з дослідженнями, які згадуються всесвітньою організацією охорони здоров'я, артрит і подібні до нього захворювання завдають там «не меншої шкоди, ніж в багатих країнах».

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Для лікування захворювань шкіри, артритів, невралгій широко застосовуються лікарські засоби місцевої дії - мазі. До їх переваг в порівнянні з системними препаратами відносяться мінімальна кількість побічних ефектів і безпосередній вплив на вогнище запалення. На фармацевтичному ринку представлено досить багато сучасних місцевих лікарських засобів, які швидко і ефективно усувають неприємні симптоми ураження шкіри, як біль, запалення, свербіж. Проте і сьогодні в дерматології залишаються затребуваними вже давно відомі, перевірені і доступні препарати. Одним з них є мазь іхтіолова. Іхтіол почав застосовуватися в медичній практиці понад сто років тому. Він широко використовується для лікування шкірних захворювань, артритів, невралгій, завдяки своїм цінним фармакологічними властивостями. Стародавні цілителі застосовували мазі, зроблені на основі іхтіолу в своїй практиці досить успішно. Широке застосування іхтіолової мазі почалося в середині ХХ століття. У сучасних аптеках є багато антисептичних та дезінфекційних засобів, але іхтіолова мазь, є одним з найбільш ефективних і недорогих засобів, який допомагає позбавитися від безлічі шкірних захворювань. У ній міститься велика кількість сірки, яка володіє відмінними очисними і пом'якшуючими властивостями.

Іхтіолова мазь - ефективний, безпечний і доступний засіб для місцевого лікування патологій шкіри, що супроводжуються утворенням запального процесу. Мазь усуває свербіж шкіри при дерматитах, володіє кератолітичними властивостями і може використовуватися в якості місцевого антисептика. Мазь на основі іхтіолу пом'якшує шкіру, що зазубіла, сприяє відновленню регенерації на клітинному рівні і нормалізує обмінні процеси. При больовому

синдромі слабкої та помірної інтенсивності мазь чинить анальгезуючий ефект, який настає через кілька годин після нанесення препарату. Серйозною перевагою іхтіолової мазі перед подібними препаратами є її глибоке проникнення під шкіру людини. Багато сучасних мазей чинять виключно зовнішній вплив на ділянку ураженої шкіри. Внутрішні гнійні процеси для них недоступні. Мазь на основі іхтіолу проникає в найглибші шари шкіри. Потужний протимікробний ефект робить сильний вплив на патогенні мікроорганізми. Дуже швидко мазь проникає в капіляри і вени, усуває не тільки симптоми захворювання, але і його причини. Яскраво виражені набряклість і запальні процеси зникають вже через кілька сеансів використання препарату. У той же час, мазь покращує кровотік в судинах, оптимізує доставку корисних речовин і кисню по організму. Різнобічний терапевтичний ефект, яким володіє іхтіолова мазь, доступна ціна та простота у використанні зобов'язує кожного мати її у своїй домашній аптечці.

VI.2.3. Невідоме, щодо результатів лікування.

Відсутні достатні дані щодо застосування препарату у дітей та вагітних жінок.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| Ідентифіковані ризики | Що відомо | Запобіжні заходи |
|--|---|---|
| Тяжкі нашкоджені реакції | Застосування іхтіолової мазі може призводити до тяжких нашкодженіх реакцій | Перед призначенням іхтіолової мазі медичний працівник повинен зібрати анамнез хворого щодо наявних алергічних реакцій та протипоказів, а також попередити пацієнта про можливі прояви алергічних реакцій та їх лікування. |
| Взаємодія з розчинами йодистих солей, алкалоїдів, солей важких металів | Існують дані в літературі, що іхтіол піддається коагуляції при взаємодії з препаратами срібла, заліза, міді, ртуті, свинцю, кальцію. При цьому відбувається реакція обміну, в результаті чого утворюється нерозчинний осад солей сульфоіхтіолової кислоти і виділення тіофенів в вигляді маслянистої маси. При взаємодії йоду з іхтіолом також має місце окислювально-відновна реакція. В результаті даних взаємодій втрачається терапевтична цінність лікарського препарату. | Пацієнт повинен попередити лікаря про те, що застосовує дані препарати. Не застосовувати препарат разом з розчинами йодистих солей, алкалоїдів, солей важких металів. |

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик | Інформація щодо даного ризику |
|---|---|
| Взаємодія з іншими препаратами для місцевого застосування | При одночасному застосуванні з іншими препаратами для зовнішнього застосування можуть утворюватися нові сполуки з непередбаченим ефектом. |

ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

| Ризик | Що відомо |
|---|---|
| Застосування у дітей | Досвіду застосування препарату для лікування дітей немає. |
| Застосування вагітним жінкам та жінкам які годують груддю | Жінкам у період годування груддю не допускати потрапляння мазі на соски. Безпека та ефективність препарату у період вагітності або годування груддю не вивчались. |

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

Як і для всіх лікарських засобів, для препарату Іхтіол існує затверджена Інструкція для медичного застосування - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не плануються. Проводитимуться рутинні заходи фармаконагляду.

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

Не застосовується. ПУР подається вперше.