

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу  
КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ, мазь по 40 г у банках, по 30 г у тубах,  
по 30 г тубах № 1  
Синонімічне найменування — *Calendula officinalis*\*\***

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ, мазь по 40 г у банках, по 30 г у тубах, по 30 г у тубах № 1 використовується для лікування:**

Опіки, порізи, тріщини та інші ураження шкіри.

**1. Опіки.**

Опіки належать до однієї із найбільш поширених причин звернення пацієнтів за негайною медичною допомогою. Щороку в Україні до 50 000 пацієнтів з опіковою хворобою звертаються за допомогою до лікарів-спеціалістів. Велика кількість людей, які отримали поверхневі, так звані контактні, опіки у побуті, взагалі не звертаються до лікаря, самостійно приймаючи рішення, як і чим лікуватися. Безпідставно вважають легкими і значно поширеними на сьогодні сонячні опіки. Як правило, пацієнти з такими опіками в першу чергу звертаються за порадою до працівників аптек.

Якщо судити з даних останніх епідеміологічних досліджень у всьому світі, то можна стверджувати, що близько 11 мільйонів людей звертаються по медичну допомогу і 300 000 помирають від опіків кожного року. Отже, виходячи з цього можна зробити висновки, що дана патологія є досить поширеною серед населення та потребує належних підходів щодо її вирішення.

В останні десятиріччя надзвичайно зросла актуальність вивчення опіків. Це обумовлене високою частотою їх - від 6 до 12 % всіх нещасних випадків, які виникають у побуті і на виробництві. Коло третини опікових хворих - діти. Актуальність теми визначається також складністю лікування постраждалих з опіковою травмою, частим розвитком деформацій і контрактур, що збільшує інвалідність серед працездатних хворих, а також високою летальністю при тяжких формах опікової хвороби (<http://bmedcol.edu.ua/Лур-сопІеп/ирІоабз/Термічні-ушкодження.рсЦ>).

**2. Тріщини.**

Проблема хронічного подразнення шкіри є в 20 % населення. Цей стан може виявлятися в таких формах: **тріщини**. Проблемні ділянки, що зазвичай піддаються впливу холоду взимку - губи та руки, а також ділянки шкіри, що піддаються тертю, сухість шкіри. Вона може виявлятися у вигляді сухих ділянок на щоках, навколо губ і на руках, особливо у дітей заїди - тріщини в куточках губ. Для більшості пацієнтів добре знайомі дані явища і незручності, які безпосередньо пов'язані з утворення тріщин. Тріщини на шкірі завжди болючі, для них властива мокра поверхня, кровоточивість, печіння і свербіж.

**3. Порізи.**

З **порізами** в побуті ми зустрічаємося дуже часто. Будь-яка необережність при роботі з гострими краями ножа, лезом бритви, розбитим склом може закінчитися порушенням цілісності шкіри і кровотечею. У більшості випадків медичне втручання не потрібно, ми самі повинні знати, як зупинити кров при порізі і обробити рану.

Травма викликає механічне пошкодження судин, тому якийсь час йде кров. Існує власний захисний механізм склеювання тромбоцитів і припинення кровотечі. Для цього потрібен час.

Відкриті «ворота» для інфекції роблять людину беззахисною, дозволяють впровадитися будь-яким бактеріям з наслідками у вигляді місцевої реакцією у вигляді нагноєння або розвитку інфекційного захворювання.

#### 4. Ураження шкіри.

Ураження шкіри - виникають при дії різноманітних причин. Поширеність захворювань шкіри досягає 100 %-го рівня. Кількість нозологічних форм дерматозів у одного пацієнта в середньому становить більше 7-ми. Прояви патології на шкірі часто є симптомами небезпечного для здоров'я самого пацієнта та його оточення захворювання. Лікарі всіх спеціальностей повинні добре знати дерматологію і вміти своєчасно виявити симптоми уражень шкіри (<http://likuvania.com/tema-predmet-i-zavdannya-dermatovenerologivi-anatomiya-fiziologiya-gistologiya-shkiri/>).

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

За період дії останнього реєстраційного посвідчення не виявлено нової інформації щодо ефективності лікарського засобу. Додаткові клінічні дослідження не проводились, оскільки КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ є генеричним лікарським засобом.

Препарат призначають для лікування опіків, порізів, тріщин та інших уражень шкіри. Препарат чинить протизапальну, репаративну та антисептичну дію. Ці ефекти зумовлені багатим вмістом речовин (каротиноїди, флавоноїди, сапоніни, дубильні речовини, тритерпенові глікозиди, органічні кислоти, аскорбінова кислота), які призводять до посилення росту грануляцій, поліпшення епітелізації, підвищення місцевих захисних механізмів.

#### 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.	Найбільш серйозним або найчастішим ризиком, який виникає при застосуванні ЛЗ КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ є алергічні реакції. Серед яких особливе місце займає медикаментозна алергія. <b>Медикаментозна алергія</b> - патологічна реакція на лікарські засоби, в основі якої лежать імунологічні	Стосовно заходів з мінімізації ризиків з точки зору власника РП достатніми є здійснення <b><u>Рутиних заходів з мінімізації ризиків'</u></b> , активне оновлення і оперативне сповіщення нової інформації у випадку її надходження. Вірогідність мінімізації виникнення ризиків та неблагоприятних наслідків впливу ЛЗ на пацієнтів полягає в

	<p>механізми. За даними літератури, у структурі побічних дій лікарських засобів (ЛЗ) перше місце займають дозозалежні токсичні реакції (понад <b>70 %</b>). 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>використанні ЛЗ суто по показаннях, униканні передозування та раціонального використання ЛЗ. 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)
<p><b>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій</b></p>	<p><b>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.</b> Не встановлена. 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 взаємодій ЛЗ, що їх одночасно застосовують. Оцінити результати взаємодій ЛЗ можна за кінцевим якісним результатом, кількісним результатом та клінічними ефектами. За якісним результатом вирізняють: Взаємодію ЛЗ, що призводять до патологічних реакцій (розвитку ПР ЛЗ): надмірний терапевтичний ефект; токсичний ефект; послаблення чи усунення терапевтичного ефекту ЛЗ; взаємодію ЛЗ, яка дає бажаний терапевтичний результат (збільшення терапевтичної чи зменшення токсичної дії або інших ПР).</p>

### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i> Не рекомендується застосувати <b>Календули мазь</b> у період вагітності або годування груддю.
Дитячий вік	<i>Діти.</i> Безпека та ефективність застосування мазі дітям віком до 12 років 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 оди з мінімізації ризиків.

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

Не виявляється.

Дослідження, що 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.