

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  
ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ), лінімент  
(*FIX LIQUIDA BETULAE (OLEUM RUSCI), XEROFORMIUM*)**

**VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань**

Інфекції шкіри і м'яких тканин - найбільш часта причина звернення пацієнтів за хірургічною допомогою: 10% госпіталізацій у Великобританії. У США зазначена патологія є причиною 330 000 госпіталізацій на рік [1]. Гнійні захворювання шкіри (фурункули, абсцеси) - шкірне захворювання, при якому уражені ділянки шкіри покриваються нагноєннями (порожнинами, що містять гній) [5, 6]. Практично кожна людина в розвинених країнах пережила у своєму житті появу фурункулів. Інфіковані рани, трофічні виразки, пролежні – гнійно-запальні захворювання шкіри, спричинені дією зовнішніх чинників з подальшим розвитком інфекційно-запального процесу [1,7]. Трофічні виразки, пролежні реєструються у 800 на 100 000 осіб [1, [7]; інфіковані рани реєструються у 1200 на 100 000 осіб [1,2,3]. Опіки - ушкодження тканин, викликане тепловим, хімічним, струмовим або радіаційним впливом. За даними ВООЗ, термічні опіки в середньому становлять 6% випадків травмування [8]. У мирний час опікові ураження реєструються у 210 на 100 000 осіб [2]. Відмороження - ушкодження тканин, спричинене холодом. У мирний час відмороження реєструється у 70 на 100 000 осіб [2,4].

**VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Останні роки зростає стійкість збудників інфекції до відомих антибактеріальних засобів [1,9], тому є актуальним застосування антисептиків широкого спектру дії. Препарат ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ) має антисептичні властивості, чинить слабку подразнювальну дію на рецептори тканин, сприяє прискоренню процесу регенерації епідермісу (поверхневого шару шкіри), нормалізуючи кровопостачання тканин. Очікуваний результат лікування – клінічне одужання при гнійно-запальних захворюваннях шкіри, опіках, відмороженнях. Препарат сприяє загоєнню ран, зменшує формування рубців та пришвидшує одужання; застосування мазей (зовнішньо) для прискорення заживлення рекомендується в третю фазу раневого процесу, згідно чинного в Україні «Протоколу провізора (фармацевта), затвердженого Наказом МОЗ України № 158 від 22.02.2010 р. [10].

- 
- 1 *Хірургічні інфекції шкіри і м'яких тканин, Російські національні рекомендації., М.2009, 92 с.*
  - 2 *Андреева Т.М.Травматизм в Російській Федерації на основі даних статистики "Соціальні аспекти здоров'я населення" №4 2010 (16) .*
  - 3 *Бесчастнов В.В. Удосконалення активної хірургічної тактики лікування хворих з інфікованими ранами м'яких тканин: дисертація на здобуття вченого ступеня доктора медичних наук: 14.01.17 / Бесчастнов Володимир Вікторович;.- Нижній Новгород, 2014.- 231 с.*
  - 4 *Відмороження: причини, симптоми, діагностика і лікування  
<https://www.krasotaimedicina.ru/diseases/traumatology/frostbite>*
  - 5 *Фурункул: причини, симптоми, діагностика і лікування  
[https://www.krasotaimedicina.ru/diseases/zabolevaniya\\_dermatologia/furuncle](https://www.krasotaimedicina.ru/diseases/zabolevaniya_dermatologia/furuncle)*
  - 6 *Абсцес – лікування хвороби. Симптоми і профілактика захворювання Абсцес,  
<http://www.likar.info/bolezni/Abstsess/>*
  - 7 *Трофічні язви нижніх кінцівок, <http://meddoc.com.ua/troficheskie-yazvi-nignih-konechnostey/>*
  - 8 *Опік. Види, перша допомога, ступені і можливі наслідки  
<http://www.polismed.com/articles-ozhog-vidy-pervaja-pomoshh-stepeni.html>*
  - 9 *Хірургічна інфекція. Посібник для слухачів-хірургів Український воєнно-медичний академії, лікарів-інтернів, практикуючих хірургів / Н.П. Безлюда , А.С. Чебурахін , Я.Л. Заруцький, І.А. Лурін, А.В. Сотніков., С.В. Горєлов, С.В. Маркевич; Ред. Я.Л. Заруцький. — К., 2009. — 296 с., іл.*
  - 10 *НАКАЗ МОЗ України № 158 від 22.02.2010 «Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)»*

### VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомі дані щодо ефективності лікування лікарським засобом ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ) під час вагітності, у період годування груддю, у дітей.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Алергічні реакції при індивідуальній підвищеній чутливості до компонентів препарату.</b>	<p>У хворих в окремих випадках можуть спостерігатися алергічні реакції, (у т. ч. гіперемія, свербіж, шкірні висипання, кропив'янка, набряк) тощо.</p> <p>Ризик реакцій індивідуальної підвищеної чутливості може проявитися у групах пацієнтів, які мають змінену імунну відповідь через наявні захворювання.</p> <p>Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вищезазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає підвищена чутливість або небажана реакція.</p> <p>При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання або настання стійкої ремісії).</p>	<p>При застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися алергічні реакції, такі як гіперемія (відчуття жару на шкірі), свербіж, шкірні висипання, кропив'янка, набряк, тому лікарський засіб не слід застосовувати особам із підвищеною чутливістю (та алергією) до компонентів препарату.</p> <p>У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково проконсультуватися з лікарем щодо подальшого лікування.</p> <p>Також, при передозуванні можливі прояви місцевої алергічної реакції (у т. ч. висипання, свербіж), що можуть потребувати проведення відповідної протиалергічної терапії.</p> <p>У разі випадкового ковтання великої кількості препарату слід викликати блювання та звернутися до лікаря.</p>

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі – чому вважається потенційним ризиком)
Ризик потенціювання анаеробних інфекцій у разі недотримання способу застосування та	За даними аналізу опублікованих даних про застосування мазі Вишневського для лікування «забруднених ран» (особливо – глибоких), в минулому (переважно, в період Другої світової війни) спостерігалися випадки розвитку анаеробної інфекції.

<p>правил асептики при обробці ран <b>(анаеробні інфекції – інфекції спричинені мікроорганізмами, які живуть і розмножуються у середовищі без кисню)</b></p>	<p>(анаеробну інфекцію спричинюють мікроорганізми, які розмножуються у середовищі без повітря, живуть переважно у ґрунті, і, потрапивши при забрудненні у рану, під шаром мазі можуть продовжувати свій розвиток і викликати інфекційне ураження організму людини). Тому важливо запобігти потраплянню бруду у рани, а у випадку їх забруднення, чи значної відтермінованості хірургічної обробки ран, - дотримуватися правил щодо протимікробних заходів при хірургічній обробці ран, як рекомендовано щодо <i>особливих заходів з безпеки</i> зазначених в Інструкції для медичного застосування препарату, тобто:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Перед початком лікування варто порадитися з лікарем. Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування. Перед накладанням пов'язки рану слід очистити від відмерлих, забруднюючих рану, тканин, розкрити пухирі, промити антисептичним розчином.</li> <li>- Застосовувати тільки зовнішньо. Дорослим наносять 2-3 рази на добу тонким шаром на уражені ділянки шкіри або накладають пов'язку у 5-6 шарів марлі, просоченої препаратом. Пов'язку фіксують, змінювати 1 раз на 2-3 дні. Перев'язки проводити до повного очищення інфікованої ділянки шкіри.</li> <li>- Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або виникнуть будь-які небажані явища, необхідно призупинити застосування препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого лікування.</li> </ul>
--	---

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності	Дані досліджень стосовно безпеки застосування ЛЗ ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ) під час вагітності відсутні. Не відомо, чи проникає лікарський засіб через плаценту до плоду при вагітності, тому застосування препарату в період вагітності небажане.
Застосування у період годування груддю	Не відомо, чи проникає препарат у грудне молоко, тому застосування препарату в період годування груддю протипоказане.
Застосування дітям	Досвід застосування препарату у дітей відсутній, тому препарат не рекомендується для застосування у дітей.
Лікарські взаємодії	При одночасному застосуванні на тих же ділянках шкіри з іншими препаратами для зовнішнього застосування можуть створюватися нові сполуки з непередбачуваним ефектом, тому таке застосування не рекомендується.
Вплив на швидкість реакції та порушення здатності керувати автомобілем і працювати з механізмами	Відсутня інформація щодо можливого впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

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

Для лікарського засобу ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ), 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. Запобіжні заходи з безпеки що містяться в цьому документі, є достатніми як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для даного препарату додаткові заходи з мінімізації ризиків не пропонуються.

## 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 грудня 2017 р.	Не застосовно	Не застосовно
1.1	27 квітня 2018 р.	Не застосовно	Внесено редакційні правки у модулі VI.2., VI.2. 4. спрощеною для сприймання мовою. В межах рутинних заходів з фармаконагляду доповнено формулювання щодо пропонованих заходів з безпеки, та узгоджено з оновленою редакцією Інструкції для медичного застосування в розділі ІМЗ <i>Особливі заходи безпеки</i>