

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ**  
**«ФАРМА ЧЕРКАС»**  
**ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**МЕНОВАЗИН**

розчин для зовнішнього застосування,  
спиртовий по 40 мл або 100 мл у флаконах

## **VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

### **VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

*Невралгією* називається захворювання, пов'язане з ураження периферичних нервів. Саме слово невралгія в буквальному перекладі означає біль нерва. При невралгії больовий синдром поширюється по ходу нерва, роблячи вкрай болючими природні рухи грудної клітини «вдих-видих».

При невралгії відсутня структурна зміна нерва, на відміну від невритів. Виникає невралгія зазвичай у нервах, що проходять у вузьких каналах або отворах. Ця хвороба характеризується сильними болями в зоні подразнення хворого нерва. Існують різні види невралгії: міжреберна, зовнішнього нерва стегна, крилонебного вузла, потиличного або язикоглоткового нерва. Найбільш поширеним видом є невралгія трійчастого нерва. Виникає його ураження в результаті хвороби зубів, неправильного прикусу або травм обличчя.

Виникнення невралгії може бути викликано безліччю причин:

- травми;
- негативний вплив на організм важких металів;
- токсичний вплив ряду хвороботворних бактерій і медикаментів;
- вплив інфекцій (туберкульоз, грип);
- хвороби нервової системи;
- алергічні реакції організму;
- патології хребта;
- захворювання серцево-судинної системи, що провокується слабким притоком кисню до нервів;
  - гормональні порушення;
  - хвороба на цукровий діабет;
  - зловживання алкогольними напоями;
  - порушення обміну речовин, дефіцит в організмі вітамінів групи В.

Основним симптомом виникнення невралгії є біль. Хворобливі напади виникають зазвичай при переохолодженні, емоційному чи фізичному перенапруженні. Найчастіше біль супроводжується різними вегетативними розладами (почервоніння, набряк шкірних покривів). У хворих невралгією порушується чутливість. Нерідко спостерігається напруга нервових стовбурів.

Суттєву роль у розвитку невралгії мають загальні фактори, такі як зловживання алкоголю, зниження імунітету, хронічна втома, а також патології ендокринної системи (цукровий діабет, тиреотоксикоз), травного тракту внаслідок дефіциту вітаміну В (виразкова хвороба, гастрити, гепатити, коліти), хвороби серця і системи кровообігу (атеросклероз судин головного мозку, артеріальна гіпертонія, ревматизм, анемія).

*Міалгія* – це складне захворювання м'язових тканин, що супроводжується гіпертонусом м'язових клітин. Симптоматика хвороби проявляється у хворого незалежно від стану (спокій, рух, напруга). Тому дуже важливо знати, як правильно лікувати міалгію, щоб не запустити в хронічну форму.

Назва хвороби грецькою мовою складається з двох термінів, що перекладаються як «*тму*» і «*algos*»: м'яз і біль.

Протягом багатьох десятиліть на це захворювання страждали лише люди похилого віку і професійні спортсмени. Однак, сьогодні хвороба «помолодшала» на кілька десятиліть. У цей час недуга проявляється не тільки у пацієнтів категорії «30+», а й у підлітків і навіть маленьких дітей. Найчастіше патологія проявляється в області верхнього плечового суглоба, попереку, грудної клітки, шиї та кінцівок.

Основною причиною появи міалгії у пацієнта є сильна напруга міоцитів, м'язових волокон. Саме вони провокують спазм у м'язових тканинах, викликають больові відчуття. Основними причинами активації процесу можуть бути:

- механічні пошкодження;
- порушення роботи кровоносної системи;
- вірусні інфекції;
- порушення метаболізму й супутні хронічні хвороби;
- тривалі статичні навантаження;
- тривале перебування в незручних позах;
- стресові ситуації.

Перенапруження м'язової маси призводить до порушення роботи обмінних процесів в організмі, а відповідно й до посилення болю.

Якщо біль розвивається в м'язах, що оточують суглоби або хребет, спостерігається ускладнення з трофікою тканин, і, як наслідок, відбуваються дегенеративно-дистрофічні процеси зі зв'язками, сухожиллями, хрящами через нестачу харчування.

*Артралгія* – це болі в одному або декількох суглобах, що супроводжуються порушенням їх роботи. Артралгії можуть бути викликані різними захворюваннями: інфекційними, ендокринними, системними та іншими. При артралгії відсутнє пошкодження тканин самого суглоба, немає набрякості, почервоніння, болючості при промацуванні. Біль у суглобі може супроводжуватися хрускотінням і болем у м'язах. Артралгічний синдром найчастіше спостерігається в плечових, ліктьових, колінних і кульшових суглобах. Дрібні суглоби рідше схильні до цього синдрому.

Артралгія може бути зумовлена органічними (запальними, дистрофічними) змінами в суглобі та навколишніх м'яких тканинах, функціональними нейросудинними порушеннями.

Артралгія проявляється при хворобах суглобового апарата (артрит, артроз, захворювання м'яких періартикулярних тканин) та при інших патологічних процесах (алергічний синдром, інфекційні захворювання, хворобах крові, нервової, ендокринної систем тощо).

Артралгія може бути спонтанною та зумовленою рухом, локалізованою в 1–2 суглобах або у багатьох суглобах (поліартралгія).

Можливими причинами артралгії є:

- результат подразнення нейрорецепторів, саме вони розташовані у всіх структурах суглоба;
- різні фактори пошкодження суглоба і утворення гематоми, не видимою оку;
- гнійна інфекція, а саме: гонокок, стафілокок, стрептокок;
- ревматоїдний артрит (за статистикою, 25% випадків мають початок з моноартритом);
- туберкульоз;
- інфекційний ендокардит;
- ревматизм.

Болі в суглобах часто виникають під час інфекційних захворювань і, як правило, проявляється як «ломота». У цьому випадку зазвичай порушені відразу кілька суглобів (поліартралгія), характерна також біль у м'язах. Функція суглобів при цьому не є порушеною. Біль зменшується в міру того, як проходить інфекційне захворювання. Артралгії можуть виникати при туберкульозі, вторинному сифілісі, пієлонефриті, аднекситі, холангіті.

Поліартралгії характерні для ревматичних хвороб, наприклад ревматоїдного поліартриту пальців рук. При ревматизмі біль є постійною і досить сильною, суглоби можуть деформуватися, набрякати, їх рухливість особливо сильно знижується вранці. При подагричному артриті біль виникає в одному суглобі (найчастіше в стопі), швидко посилюється і триває протягом декількох днів. Подагричний артрит пов'язаний з неправильним обміном речовин, через що в суглобових тканинах відкладаються солі сечової кислоти.

Артралгії можуть виникати при остеоартрозі, запаленні суглобів. При остеоартрозі хворобливі відчуття в суглобах збільшуються після фізичного навантаження, часто виникають ночами; суглоб може набрякати і стає більш гарячим, ніж навколишні його тканини.

Існують також вірусні поліартрити, які супроводжуються артралгічним синдромом і викликані вірусами паротиту, вітряної віспи, краснухи, гепатиту А і В, цитомегаловірусом.

Прояви артралгії розрізняють за локалізацією та глибиною болів, кількістю залучених суглобів, характером та інтенсивністю больового синдрому, його добовою ритмічністю, тривалістю існування, зв'язком з певним видом рухів і т. д.

За наявності болю в одиничному суглобі говорять про моноартралгії, при одночасному або послідовному больовому синдромі в декількох суглобах – про олігоартралгії, при залученні 5 або більше суглобів – про синдром поліартралгії.

За характером артралгічного синдрому розрізняють гострий і тупий біль; за інтенсивністю – від слабкої й середньої інтенсивності до інтенсивної; за типом течії – минущу і постійну. Частіше артралгія виникає у великих суглобах – тазостегнових, колінних, плечових та ліктьових, рідше – в середніх і дрібних: променезап'ясткових, гомілковостопних, міжфалангових.

У ревматології прийнято виділяти наступні види суглобових болів:

- артралгію, викликану токсичним синдромом при гострих інфекціях;
- первинний епізод або переміжна (інтермітуюча) артралгія при гострому або рецидивуючому артриті;
- довгостроково поточну моноартралгію великих суглобів;
- оліго- або поліартралгічний синдром, що супроводжує залучення синовіальних оболонок або прогресуючі дегенеративно-дистрофічні зміни хряща;
- псевдоартралгію.

## **VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Препарат має протисвербіжну дію та місцевоанестезуючий ефект. Меновазин – це комбінований препарат, і його властивості зумовлені дією активних компонентів. Зокрема, завдяки селективній дії ментолу на холододові рецептори розчин спричиняє відчуття холоду, а подразнювальна дія може змінюватися незначною анестезією. Рефлекторно ментол змінює тонус судин. Це стосується як поверхневих судин, так і судин, розташованих глибше. Новокаїн має достатньо виражену анестезуючу активність. Він не змінює тонус судин. Бензокаїн спричиняє поверхневу анестезію. Поєднання вказаних компонентів в одному препараті забезпечує здатність спричинити зворотне порушення збудливості й провідності нервових рецепторів і провідників при безпосередньому контакті з ними, проявляти подразнювальну й відволікаючу дію, пригнічувати збудження мембран нервового волокна, знижувати амплітуду

потенціалу дії, підвищувати поріг деполяризації мембрани нервового волокна, уповільнювати швидкість розвитку висхідної фази потенціалу дії, знижувати ступінь збудження у нервових елементах.

При зовнішньому застосуванні препарат викликає оборотну втрату больової та інших видів чутливості при прямому контакті зі збудженою мембраною нервових клітин периферичних нервових волокон.

Місцеві анестетики за рахунок мембраностабілізуючої дії знижують проникність мембран для іонів Na<sup>+</sup> та K<sup>+</sup>, тим самим перешкоджають виникненню потенціалу дії. Гальмують вивільнення нейромедіаторів та передачу нервових імпульсів крізь синапси, змінюють поверхневий натяг мембранних фосфоліпідів, таким чином закривають кальцієві канали.

При місцевому застосуванні препарат не надходить до кров'яного потоку.

### VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Власник реєстраційного посвідчення не володіє інформацією щодо невідомих результатів лікування.

### VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Застосування при підвищеній чутливості до компонентів препарату.</i>	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату спостерігалися реакції гіперчутливості.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлено.

#### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Не виявлено.

### VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та 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)  
ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ У ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

Не застосовано.

**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Не застосовано.

**VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

Не застосовано.