

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

СПИРТ КАМФОРНИЙ

розчин для зовнішнього застосування
спиртовий 10 % по 40 мл у флаконах

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Артрит (від грецького слова *árthron*-суглоб) – це захворювання суглобів, причиною яких може бути інфекційне, автоімунне захворювання, порушення живлення самого суглобу тощо. Характерними спільними ознаками артритів є біль, порушення функції суглобу, набряк навколо суглобу, почервоніння шкіри, підвищення місцевої температури (температура шкіри над суглобом) чи загальної температури. Артрита бувають гострі та хронічні, можуть уражати один суглоб (моноартрит) чи багато суглобів (поліартрит).

Артрит реєструється в усіх країнах світу, кліматогеографічних зонах, вікових, расових та етнічних групах. За даними різних авторів, поширеність артриту у світі становить від 0,5–2% до 0,6–5%. В Україні ж поширеність артриту, за даними державного комітету статистики, дорівнює приблизно 0,3%, страждає близько 140 тис. чоловік (340 чоловік на 100 тис. дорослого населення). На артрит хворіють люди переважно 35-55 років, тобто у найбільш працездатний період життя, але дебют хвороби може відбутися в будь-якому віці, причому жінки хворіють у 2-4 рази частіше, ніж чоловіки. Захворюваність на артрит серед жінок становить 0,2-0,4% випадків на 1000 населення за рік, серед чоловіків – 0,1-0,2%. Захворюваність жінок на артрит збільшується після 30 років, досягаючи свого максимуму у 45-75-річному віці. У чоловіків аналогічний показник зменшується після 70 років. Співвідношення між жінками та чоловіками, які хворіють на артрит, становить 2–3:1, при цьому уражаються представники всіх вікових груп, включаючи дітей та осіб похилого віку, але пік захворювання припадає на 30–35 років.

Артрита за причиною виникнення поділяються на:

- травматичні (внаслідок падіння, удару, переломів);
- інфекційні (ревматичний поліартрит, хвороба Бехтерева, туберкульозний, сифілітичний);
- дистрофічні (в основі лежить порушення обміну речовин-подагра, нехватка вітамінів, захворювання крові);
- пов'язані з іншими захворюваннями;
- захворювання інфекційно-алергічного характеру (реактивний артрит, ревматизм, ревматоїдний артрит);
- захворювання нервової та ендокринної систем;
- рідкісні форми артритів.

Міалгія – це дуже поширене захворювання, яке буває майже у всіх людей. Міалгія – це не хвороба або розлад, а скоріше симптом, що означає наявність основного захворювання. Біль у м'язах може варіюватися від легкого до болісного й може зберігатися протягом декількох днів або навіть довше. Вона може виникати майже в будь-якій частині тіла, включаючи шию, руки, ноги і спину.

Міалгія загалом не серйозна і не є небезпечною для життя, але може заважати звичайній життєдіяльності. Вона зазвичай вражає невеликий м'яз і, як правило, тільки один за раз. Біль у м'язах, однак, може відчуватися в будь-якому місці в будь-якій частині тіла, що складається з м'язових тканин.

Статистика свідчить, що немає на Землі людей, які хоча б раз у своєму житті не зустрічалися б з болем в м'язових тканинах. Це показує, що дана проблема дуже поширена на нашій планеті. 21-е століття дало зрозуміти, що не тільки дорослі люди, які кожен день працюють, займаються спортом, знають на власному досвіді, що таке міалгія, симптоми і ускладнення даного захворювання. Підлітки теж часто зустрічаються з даною проблемою, і важко сказати, з чим пов'язано підвищення захворювання м'язів у цій віковій категорії людей.

Вона може виникати у практично здорових людей після тяжкої фізичної (незвичної) роботи або перетренування у спортсменів. У цих випадках відзначається помірна припухлість та ущільнення м'язів, що піддалися навантаженню.

Джерелом болю при міалгії є спазм, що вражає м'язи і провокує затискання нервових закінчень. Подібна ситуація може виникнути за будь-якої тривалої статистичної напруги м'язів, наприклад, після довгого перебування в одній позі.

Якщо перерахувати інші важливі причини міалгії, не можна не згадати захворювання, що супроводжуються інфікуванням (ГРВІ, грип), запаленням, які носять хронічний характер.

Вплив надають патології опорно-рухового апарату в цілому і хребта зокрема хронічна втома, стрес, розтягнення та перенапруження м'язів у процесі фізичної діяльності, удари, ушкодження, переохолодження, радикуліт, порушення процесів обміну, малорухливість та інші. Перераховані явища викликають гіпертонус м'язової тканини, що погіршує перебіг обмінних процесів і призводить до серйозних наслідків для здоров'я.

Міалгія може виступати як самостійне захворювання, що проявляється болем у м'язах при їх роботі й у стані спокою, але іноді вона служить симптомом іншої хвороби.

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 «похрускуванням» і болем у м'язах. Артралгічний синдром найчастіше спостерігається в плечових, ліктьових, колінних і кульшових суглобах. Дрібні суглоби рідше схильні до даного синдрому.

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

Артралгія проявляється при хворобах суглобового апарату (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 знаходяться 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 зазвичай проявляються як «ломота». У цьому випадку зазвичай порушені відразу кілька суглобів (поліартралгія), характерний 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 поліартрити пальців рук. При ревматизмі біль є постійним і досить сильним, 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 розрізняються за локалізацією та глибиною болів, кількістю залучених суглобів, характером та інтенсивністю больового синдрому, його добової ритмічності, тривалості існування, зв'язком з певним видом рухів і т. д.

При наявності болю в одиничному суглобі говорять про моноартралгію, при одночасному або послідовному больовому синдромі в декількох суглобах – про олігоартралгію, 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 – мінущу 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;
- залишкову постзапальну або посттравматичну артралгію;
- псевдоартралгію.

Міозит – запалення м'язової тканини, яке пов'язане з впливом травматичного фактору, інфекційного агента, аутоімунних захворювань, а також дуже часто виникає при захворюваннях хребта. Прояви міозиту можуть виникати в одному конкретному м'язі або в цілій групі, частіше виникають у м'язах шийного відділу хребта і в ділянці лопаток. При міозиті зазвичай виникає спазм відповідного ураженого м'язу.

Навряд чи знайдеться людина, якій щастить уникати у повсякденному житті м'язового болю, пов'язаного з надмірними фізичними навантаженнями, травматичними ушкодженнями, сидячим способом життя. Усі ці чинники і призводять до надмірного напруження м'язів.

Як правило, причиною розвитку міозиту вважаються інфекційні хвороби, токсини або паразити, травми, переохолодження. У багатьох випадках він зумовлюється деякими професійними чинниками у тих, хто змушений у незручному положенні проводити цілий робочий день. Найпоширеніший вид міозиту — шийний, від якого потерпає мало не кожен з

нас. Ця патологія характеризується тупим м'язовим болем у ділянці шиї, який може віддавати у потилицю, плечовий пояс чи грудний відділ хребта.

Основні причини міозиту:

- гострі вірусні інфекції – гострі респіраторні захворювання дихальних шляхів можуть ускладнюватися міозитом при проникненні вірусів або їх токсинів у м'язи;
- бактеріальні інфекції – міозит виникає при бактеріальній інфекції, як специфічній (туберкульоз, сифіліс), так і не специфічній (стрептококи, стафілококи, пневмококи та ін.);
- паразитарні інфекції;
- системні захворювання сполучної тканини – циркулюючі імунні комплекси при системних захворюваннях аутоімунного характеру осідають у суглобовій синовіальній оболонці (ревматоїдний артрит), сполучній тканині, шкірі, а також у м'язах, що викликає міозит або дерматоміозит;
- травми – прямий забій м'язової тканини або розтягнення з мікророзривами може приводити до запальної реакції;
- статичне напруження – виконання роботи, яка потребує певного положення й напруження;
- важка фізична робота чи тренування – причиною є перенапруження м'язів, яке викликає розриви м'язових волокон з наступною запальною реакцією;
- температурний фактор – такі причини, як протяги, різке переохолодження можуть провокувати міозит.

Iшиас – це запалення сідничного нерва, яке проявляється досить вираженою клінічною симптоматикою, сильно обмежує рухову активність хворого та змінює його емоційний стан. Він проявляється сильним болем в попереку, сідниці та по задній поверхні ноги, в той час, як причина локалізована в попереково-крижовому відділі хребта. Найчастіше симптоми ішіасу виникають у людей середнього віку, хоча найперші прояви можуть з'явитись набагато раніше і починаються з ниючого болю в попереку.

Болі в спині – явище дуже поширене: за статистикою, періодично болі в спині відчувають вісім з десяти дорослих людей. Особливо часто зустрічаються болі в поперековому відділі спини: періодично «прихоплює» поперек не тільки у людей похилого віку, але й у цілком, здавалося б, молодих і працездатних тридцятирічних. Причини болю в спині можуть бути різними – від патології нирок до захворювань суглобів (ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт).

Ішіас є лише сукупністю симптомів і виникає як наслідок різноманітних захворювань хребта. Найчастіше він виникає при патології поперекового та крижового відділів хребта. Наприклад, зміщення хребців, а також протрузія чи вже сформована міжхребцева грижа, викликають компресію нервових корінців, які формують сідничний нерв, що і є причиною розвитку ішіасу. За статистичними даними грижа хребта найчастіше стає причиною ішіасу внаслідок здавлювання нервових корінців у корінцевому каналі, через що виникає радикуліт та запалення сідничного нерва з сильним болем та комплексом неврологічних порушень. Патологія крижово-клубових зчленувань, зміщення хребців, функціональні блоки та інша патологія нерідко викликають дискомфорт, біль та можуть викликати защемлення сідничного нерва і його запалення (ішіас). Вагітність, у результаті якої відбувається перерозподіл навантаження на центр ваги також може бути однією із причин виникнення захворювання.

Прóлежень — змертвіння м'яких тканин на місцях, що містяться між виступаючими частинами скелета та поверхнею постілі в ослаблених та тяжкохворих, що тривалий час перебувають у нерухомому положенні. Частіше за все він утворюється на крижах, сідницях, п'ятках, лопатках, а також при неправильно й туго накладених циркулярних гіпсових пов'язках.

Поширеність пролежнів у пацієнтів у розвинених країнах приблизно однакова і становить 16% ускладнень інших захворювань. При цьому, за результатами спеціального

дослідження в США, якщо доглядом за хворими займалися спеціально навчені доглядальниці, то поширеність цього ускладнення знижувалася до 8,1%. Летальність у хворих з пролежневими виразками, за даними різних авторів, коливається в широких межах (21–88,1%). Дві третини пролежнів виникає в пацієнтів віком понад 70 років. У будинках перестарілих з сестринським доглядом їх частота сягає 17–28%. Серед пацієнтів з неврологічним дефіцитом пролежні виникають з частотою 5–8% на рік, а їх ризик упродовж решти життя пацієнта становить 25–85%. Мало того, пролежні вважають прямою причиною смерті 7–8% пацієнтів з параплегією. У хворих, госпіталізованих з приводу гострої патології, частота пролежневих виразок сягає 3–11%. На жаль, навіть при сучасному медикаментозному й хірургічному лікуванні та загоєнні пролежневих ран частота їх рецидивів сягає 90%.

Основні причини виникнення:

- обмеження рухливості пацієнта;
- неправильний догляд за хворим;
- занадто велика або мала вага пацієнта;
- сухість шкіри;
- нетримання сечі або калу;
- захворювання, що призводять до порушення трофіки (живлення) тканин;
- анемія.

Основні причини локалізації пролежнів – це тиск та час. Якщо зовнішній тиск протягом тривалого часу (двох годин) буде вищим, аніж тиск всередині капілярів, то утворення пролежня практично неминуче.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Лікарський засіб чинить протимікробну, знеболювальну, протизапальну, подразнювальну дію.

Протимікробна дія ґрунтується на конкурентному антагонізмі сульфаніламідних засобів і параамінобензойної кислоти. Вплив сульфаніламідних засобів і параамінобензойної кислоти на життєдіяльність мікроорганізмів є прямо протилежним. Параамінобензойна кислота у живих мікроорганізмах перетворюється на дигідрофолієву, а потім на тетрагідрофолієву кислоти. Остання бере участь у синтезі пуринів, піримідинів і нуклеїнових кислот. Ці продукти є вкрай необхідні для синтезу білків, ферментів, розвитку і розмноження мікроорганізмів.

Протизапальна дія полягає в тому, що обмежуються ексудативна і проліферативна фази запалення.

Знеболююча дія пояснюється тим, що в сегментах спинного мозку виникає інтерференція больових імпульсів із ураженого органу та місця нанесення подразнення, що ліквідує домінуюче вогнище, яке підтримує патологічний процес, гіперальгезію, напругу м'язів. Після всмоктування біологічно активних речовин із зони подразнення шкіри, впливу на головний мозок потоку висхідних аферентних імпульсів змінюється обмін медіаторів, вивільнюються антиноцицептивні фактори (β -ендорфін, енкефаліни, анандамід-2-арахідонілгліцерол), зменшується виділення медіаторів болю (субстанція Р, соматостатин, холецистокінін), зростає секреція рилізінг-гормонів гіпоталамуса, адренкортикотропного і тиреотропного гормонів, підвищується секреція глюкокортикоїдів, пригнічується запальна реакція. Больові імпульси із зони подразнення шкіри надходять у задні роги сегментів спинного мозку, переключаються на бокові роги цих сегментів, збуджують ядра прегангліонарних волокон симпатичних нервів. Симпатична імпульсація поліпшує кровопостачання легенів, скелетних м'язів, послаблює запалення.

Подразнювальна дія пов'язана з вивільненням гістаміну та інших біологічно активних речовин, розширенням судин, ексудацією, поліпшенням мікроциркуляції.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

ТОВ «Фарма Черкас» не володіє інформацією щодо невідомих результатів лікування.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Застосування при підвищеній індивідуальній чутливості	При застосуванні Спирту камфорного, розчину для зовнішнього застосування, спиртового 10% у хворих, які чутливі до камфори рацемічної та інших складових компонентів препарату, спостерігалися алергічні реакції	Якщо раніше виникали побічні реакції на препарати, які містять камфору рацемічну, в такому випадку цей препарат не застосовувати

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.