

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ГЕДЕРИН МАЗЬ, мазь для зовнішнього застосування

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Гострі респіраторні захворювання (застиуда) – збудник, що потрапив в ослаблений організм, осідає на слизовій оболонці верхніх дихальних шляхів і носоглотки, розмножується і починає свою руйнівну діяльність за рахунок отруєння тканин своїми продуктами життєдіяльності (токсинами). В результаті цього хворий на застуду відчуває не тільки неприємні місцеві симптоми (сльозотеча, кашель і нежить, першіння в горлі і чхання), але і явища загального отруєння – підвищення температури тіла, головний біль, ломоту в тілі, слабкість і розбитість. Близько 70% всіх звернень до поліклініки становлять випадки застуди. При будь-якій застуді бажаний ліжковий режим, повноцінне харчування. Призначаються вітаміни, препарати для зниження температури. При нежиті та кашлі – інгаляції, краплі, відхаркуючі препарати.

Невралгія - біль, що поширюється по ходу нерва. Зустрічається досить рідко, частіше у літніх людей. Невралгія виражається в відчуттях болю і оніміння в зоні ураженого нерва. Основними причинами виникнення невралгії можуть бути: захворювання хребта (остеохондроз), невдало зроблений різкий рух, робота в незручному положенні, протяг, великі фізичні навантаження, переохолодження, стрес, застудні захворювання, травма грудної клітини, порушення обміну речовин і т.д. Лікування здійснюється за допомогою анальгетиків, протизапальних препаратів, розслаблюючих м'язи препаратів, фізіотерапевтичних процедур.

Міозит – означає запалення м'язів, які ви використовуєте для переміщення вашого тіла. Симптоми міозиту можуть включати м'язову слабкість, втому після ходьби або стояння, падіння, проблеми з ковтанням або диханням, іноді шкірні висипи. Вспостерігається не частіше 1 випадку на 100000 населення.

Лікарі можуть використовувати фізичний огляд, лабораторні тести, біопсію м'язів для діагностики міозиту. Оудужання при міозиті неможливе, але ви можете лікувати симптоми. Поліміозит і дерматоміозит спочатку обробляються високими дозами кортикостероїдів. Інші варіанти включають медикаменти, фізіотерапію, фізичні вправи, теплотерапію, допоміжні пристрої і відпочинок. До всього іншого, хорошим ефект має лікування зігріваючими мазями. Такі препарати помітно покращують живлення м'язів, допомагають зменшити напруження м'язів, що в свою чергу помітно знижує силу болю.

Артрит - запалення одного або декількох суглобів, що супроводжується припуханням, почервонінням суглобу і сильними болями, що не проходить в стані спокою, а іноді навіть і посилюються ночами. Таке запалення обумовлено найчастіше або інфекцією, або збоєм і надто активною діяльністю імунної системи, яка помилково направляє свої сили проти свого ж організму. У деяких випадках артрит свідчить про загальне порушення обміну речовин. В Україні артрит посідає перше місце (26,5%) в структурі поширеності захворювань кістково-м'язової системи та сполучної тканини. Лікування спрямоване на зняття запалення і болю. Призначаються протизапальні, знеболюючі препарати, ліки, які відновлюють внутрішні тканини суглобу. Зняти біль та запалення допомагають мазі, гелі.

Міалгія - біль у м'язах різної інтенсивності та різного характеру, проявляється зазвичай нападами. Причинами болю у м'язах можуть бути удари і розтягнення, різні захворювання, нервовий стрес, тривале перебування в сирому і холодному приміщенні.

Лікар може призначити препарати, які будуть знімати спазм м'язів, біль. У лікувальні захворювання рекомендується використовувати протизапальні мазі і гелі, які слід наносити на вражену частину тіла.

Артралгія – стан, що характеризується появою сильного болю як в одному суглобі, так і відразу в декількох. Проявляється не лише при хворобах суглоба, а й при інших захворюваннях (алергіях, інфекційних захворюваннях, хворобах крові, нервової систем тощо). При артралгії немає набрякості, почервоніння, болючості при промацування. Біль у суглобі може супроводжуватися «похрускуванням» і болем у м'язах. Найчастіше спостерігається в великих суглобах: колінному,

плечовому, ліктьовому. Майже 30% населення страждає на болі в суглобах. Лікування спрямоване на зняття запалення і болю. Для покращення лікувального ефекту, скорочення термінів його настання або при наявності протипоказань до прийому препаратів внутрішньо проводиться лікування зігріваючими, протизапальними і обезболюючими мазями.

Ревматизм - загальне інфекційно-алергічне захворювання, що вражає переважно серце та суглоби. Збудником ревматизму вважається мікроорганізм (гемолітичний стрептокок).

Суглоби, уражені ревматизмом, виглядають опухлими і почервонілими. На дотик вони гарячі, у разі натискання на них відчувається біль. Причому біль здатний несподівано з'явитися або, навпаки, зникнути. При цьому суглоб не деформується, як правило, а хвороба вражає великі суглоби.

В Україні рівень загальної захворюваності значно нижчий, ніж світовий (приблизно 10,5%). Для лікування лікар призначатиме антибіотики, препарати для зменшення болю. Можливе використання засобів для місцевого застосування, які знімають запалення та біль.

Ішіас - це запалення або защемлення сідничного нерва. При ішіасі є сильний біль, слабкість, оніміння або поколювання, яке може починатися в нижній частині спини і віддавати в ногу або навіть до пальців ніг. Зазвичай лише з однієї сторони вашого тіла. Якщо вчасно не почати лікування, хвороба призводить до тяжких наслідків: нестабільності хребців, відмирання нервових закінчень, атрофії органів малого таза, вираженої слабкості м'язів в ногах, паралічу ніг. Лікування здійснюється за допомогою анальгетиків, протизапальних препаратів, розслаблюючих м'язи препаратів і фізіотерапевтичних процедур.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Показаннями до застосування лікарського засобу ГЕДЕРИН МАЗЬ є: комплексна терапія гострих респіраторних захворювань, що супроводжуються ринітом, відчуттям закладеності носа, кашлем, головним болем; біль у суглобах та м'язах, невралгія, міозит, артрит, міалгія, артралгія, ревматизм, ішіас. Результати відкритого, порівняльного, паралельного дослідження по оцінці ефективності та переносимості препарату ГЕДЕРИН МАЗЬ дозволяють рекомендувати препарат ГЕДЕРИН МАЗЬ, мазь для зовнішнього застосування виробництва ТОВ «ДКП» Фармацевтична фабрика», до медичного застосування в якості знеболювального засобу при помірних болях, викликаних захворюваннями та пошкодженнями опорно-рухового апарату.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Інформація про відмінність ефективності препарату серед пацієнтів цільової популяції відсутня.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Судоми	Відомі випадки отруєння камforoю (компонент лікарського препарату) при проковтуванні. Вони супроводжувались судомами.	Якщо відома схильність хворого до судом або під час лікування виникли судоми, застосування препарату протипоказано
Утруднення дихання, задихання (бронхоспазм)	Компоненти препарату можуть впливати на дихання, викликаючи його утруднення або зупинку.	Застосування у людей хворих на бронхіальну астму, коклюш, протипоказано. Якщо під час застосування препарату у вас виникло задихання,

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		потрібно негайно припинити лікування препаратом.
Діти віком до 3 років	При застосуванні препарату у маленьких дітей може виникнути задишка, утруднення дихання, судоми.	Застосування препарату у дітей віком до 3-х років протипоказано. Дітям від 3 до 5 років ні в якому разі не наносити мазь на обличчя та крильця носа, проводити лікування під наглядом лікаря.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризики відсутні.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Вагітність та годування груддю	Належних досліджень у жінок під час вагітності та годування груддю не було, тому застосування препарату в цей період можливе тільки за призначенням лікаря, якщо користь перевищуватиме ризик від його застосування.

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

Для даного лікарського засобів є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу можна знайти на інтернет-сторінці <http://www.vishpha.ua>. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має спеціальних умов та обмежень для його безпечного та ефективного використання.

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

Заходи у післяреєстраційному періоді не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно. Зміни у плані управління ризиками відсутні.