

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  
СКИПИДАРНА МАЗЬ, мазь  
(PINUS SYLVESTRIS)**

**VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань**

**Невралгія** - (від дав.-гр. *νεῦρον* — «жила, нерв» + *ἄλγος* — «біль») — ураження периферійних нервів, що характеризується нападами болю в зоні іннервації будь-якого нерва. Зареєстрована середня частота невралгій - 430 на 100 000 осіб<sup>1</sup>.

**Міозит** — захворювання, пов'язане із запаленням одного або декількох скелетних м'язів. Якщо в запальний процес залучено кілька м'язів слід говорити про поліміозит;. Частота міозитів – близько 250 на 100 000 осіб<sup>2</sup>.

**Артрит** (від лат. *arthrītis*, що походить від грец. *ἄρθρον* — суглоб та лат. *itis* — запалення) — загальна назва запальних процесів у суглобі. Якщо запалення одночасно охоплює кілька суглобів, то його називають поліартритом. Артрит може бути основним захворюванням, наприклад, спонділоартрит, чи проявом іншого захворювання, зокрема, ревматизму. Частота – близько 970 на 100 000 осіб<sup>3</sup>; захворюваність вища у людей похилого віку.

**VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Скипидарна мазь чинить відволікаючу, протизапальну, антисептичну та знеболювальну дію та застосовується у комплексному лікуванні вищезазначених захворювань, до настання стійкої ремісії.

Нелікування (або неправильне лікування) описаних вище захворювань може призвести до подальшого розповсюдження запального і патологічно-дистрофічного процесу, до інвалідизації хворого.

Застосування препарату СКИПИДАРНА МАЗЬ визначено провідними рекомендаціями з лікування невралгій, міозитів, артритів<sup>1-3</sup>, та клінічній настанові, затвердженій МОЗ України<sup>4</sup>.

За результатами аналізу з фармакологічної безпеки було встановлено, що нові ризики — відсутні, профіль безпеки є прийнятним, вжиті заходи фармаконагляду, викладені в Інструкції для медичного застосування забезпечують належний рівень безпеки застосування препарату.

**VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Дані щодо ефективності лікування скипидарною маззю у період вагітності або годування груддю та дітям – невідомі.

- 
- 1 *Мультидисциплінарний підхід у веденні і ранній реабілітації неврологічних хворих - Камаєва О.В., С.Петербург -2003, 367 с.*
  - 2 *Внутрішні хвороби в 2-х томах: підручник / Під ред. Н.А. Мухіна, В.С. Мойсєєва, А.І. Мартинова - 2010. - 1264 с.*
  - 3 *Хвороби суглобів - Мазуров В.І., С.Петербург -2003, 294 с.*
  - 4 *Наказ МОЗ України від 11.04.2014 № 263 "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при ревматоїдному артриті".*

## VI.2.4 Резюме проблем безпеки

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції при підвищеній чутливості до компонентів препарату.	<p>При застосуванні препарату в окремих випадках при підвищеній чутливості до препарату можуть спостерігатися алергічні реакції місцевого характеру, в тому числі, свербіж, набряк, почервоніння шкіри, печіння, висип. В окремих випадках можуть з'явитися алергічні реакції генералізованого характеру, в тому числі, ядуха прискорене серцебиття, зниження артеріального тиску, запаморочення, судоми, втрата свідомості. Зазначені явища зазвичай можуть мати місце у пацієнтів із підвищеною чутливістю до діючої чи допоміжних речовин препарату.</p> <p>Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вище-зазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає гіперчутливість 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>В інструкції для медичного застосування у розділі <b>Побічні реакції</b> надано попереджувальну інформацію про ймовірність виникнення небажаних реакцій з боку імунної системи: «При підвищеній чутливості до препарату можуть з'явитися алергічні реакції місцевого характеру, в тому числі, свербіж, набряк, почервоніння шкіри, печіння, висип. В окремих випадках можуть з'явитися алергічні реакції генералізованого характеру, в тому числі, ядуха прискорене серцебиття, зниження артеріального тиску, запаморочення, судоми, втрата свідомості.</p> <p>У розділі <b>«Протипоказання»</b> зазначено: ..... підвищена чутливість до препарату.</p>

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Ризик помилкового (неправильного) застосування за наявності протипоказань та застережень	<p>1 г мазі містить скипидару живичного 200 мг. Існують ризики реакцій підвищеної чутливості, специфічні для скипидару, які можуть проявитися у окремих пацієнтів тому лікарський засіб СКИПИДАРНА МАЗЬ не слід застосовувати при підвищеній чутливості до скипидару, при тяжких захворюваннях нирок і печінки та не слід наносити на уражені ділянки при захворюваннях шкіри, оскільки існує ймовірність посилення побічних явищ.</p>

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
	<p>Мазь має різкий запах та брудний смак, що робить ймовірність проковтування препарату утрудненим і маловірогідним.</p> <p>Враховуючи вищенаведене, Заявником прийняте рішення розглядати ризик неправильного застосування як потенційний.</p> <p>Вжито рутинні заходи фармаконагляду з попередження ризиків :</p> <p>В інструкції для медичного застосування надана інформація лікарям і пацієнтам:</p> <p><i>Лікарська форма. Мазь.</i></p> <p><i>Спосіб застосування та дози:</i></p> <p>Скипидарну мазь застосовують у дорослих зовнішньо для розтирання болісних ділянок 2-3 рази на день. Тривалість застосування обумовлена перебігом захворювання та досягнутим ефектом.</p> <p>Користувач повинен проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми захворювання не зникли під час застосування лікарського засобу або спостерігаються побічні реакції, не зазначені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Застосування препарату є протипоказаним при станах: Тяжкі захворювання нирок і печінки, захворювання шкіри різного характеру, підвищена чутливість до препарату.</p> <p><i>У розділі «Передозування» зазначено:</i></p> <p>Можливий розвиток підвищеної чутливості до препарату, посилення побічних явищ.</p> <p>При розробці препарату обрано упаковку невеликого розміру (туби по 30 г), що зменшує ймовірність передозування та неправильного застосування.</p> <p>На маркуванні надано попередження:</p> <p><i>Зберігати у недоступному для дітей місці.</i></p>

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування дітям	<p>Досвід застосування препарату у дітей відсутній, тому мазь не рекомендується для застосування у дітей.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>
Застосування у період вагітності	<p>Дані досліджень стосовно безпеки застосування ЛЗ СКИПИДАРНА МАЗЬ під час вагітності відсутні. Не відомо, чи проникає препарат через плацентарний бар'єр при вагітності, тому застосування препарату в період вагітності протипоказане.</p> <p>Рутинний фармаконагляд.</p>
Застосування у період	Не відомо, чи проникає препарат у грудне молоко, тому

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
годування груддю	застосування препарату в період годування груддю протипоказане. Рутинний фармаконагляд.

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

Для лікарського засобу СКИПИДАРНА МАЗЬ, 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. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

#### **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**

<b>Версія (Редакція)</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема з безпеки</b>	<b>Коментар</b>
1.0	18 липня 2017 р.	-	-