	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 01	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О. В. ВИШНЕВСЬКИМ)				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Лініменту бальзамічного (за О.В. Вишневським)*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Здорова шкіра є дивовижно ефективним бар'єром проти мікробів, але стає вразливою для них у випадку пошкодження. Абсцеси, фурункули, а також інфіковані рани, трофічні виразки, пролежні, обмороження, опіки – це «ворота» для інфекції, тому завжди дезінфікуйте пошкодження, навіть коли вони здаються незначними.

Гнійні рани на шкірі різної локалізації потребують обробки антисептичними та протибактеріальними засобами.

Абсцес – гнійне запалення тканин з їх розплавленням і утворенням гнійної порожнини.

Фурункул – гостре гнійно-некротичне ураження фолікула, сальної залози і навколишньої підшкірної клітковини

Інфіковані рани – це рани з ознаками запального процесу.

Трофічна виразка – характеризується глибоким дефектом шкірного епітелію або базальної мембрани, що супроводжується запальним процесом.

Пролежні – це патологічна зміна шкіри, підшкірної клітковини, м'язів, кісток, інших тканин організму, що розвивається по типу нейротрофічних розладів, причинами яких є порушення іннервації, крово- і лімфообігу локальної ділянки тіла, при тривалому контакті з твердою поверхнею.

Обмороження – ушкодження тканин організму внаслідок впливу низьких температур.

Опіки – це ушкодження тканин, викликане дією на тіло полум'я, пари, киплячих рідин, розжарених або розтоплених металів, концентрованих кислот, лугів, радіоактивного опромінення та інше.


VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Лінімент бальзамічний (за О.В. Вишневським) – лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням, досвід застосування препарату більше 70 років (використовувався у медичній практиці ще за часів другої світової війни).

Лікарська форма являє собою лінімент (він більш рідкий, ніж мазь, і легше розподіляється по шкірі або рані). Через наявність антимікробних компонентів – ксероформа і березового дьогтю засіб завоював величезну популярність, має антисептичні властивості. Чинить слабку подразнювальну дію на рецептори тканин, сприяє прискоренню процесу регенерації епідермісу, нормалізуючи кровопостачання тканин.

Дьоготь березовий здавна застосовується в дерматології, він має відновлювальну, протимікробну, підсушуючу, знеболюючу дію, зменшує почервоніння і заспокоює свербіж. При ущільненні шкіри надає розсмоктуючу дію. При зовнішньому застосуванні впливає на всі структурні компоненти шкіри: епідерміс, дерму і придатки шкіри. У початковому періоді застосування має місце потовщення епідермісу, яке в подальшому змінюється його витонченням.

Ксероформ при наявності достатньої концентрації в місці нанесення, викликає ущільнення колоїдів позаклітинної рідини, слизу, ексудату, клітинних мембран. Утворена при цьому плівка оберігає закінчення чутливих нервів від подразнення, зменшує відчуття болю, обмежує або запобігає розвитку набряку. Викликає місцеве звуження судин, знижує їх проникність, зменшує інтенсивність запального процесу

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 01	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О. В. ВИШНЕВСЬКИМ)			Реєстраційне досьє

Проведений огляд опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація), що містить дані щодо медичного застосування діючих речовин, свідчить про те, що досвід застосування препарату у такому складі є добре вивчений в медичній практиці, має високу ефективність і безпечність під час застосування.

В основній та комплексній терапії лікування профіль безпеки (співвідношення користь/ризик) для лікарського засобу *Лінімент бальзамічний (за О.В. Вишневським)* по затверджених показниках «Місцеве лікування гнійно-запальних процесів (абсцеси, фурункули), а також інфікованих ран, трофічних виразок, пролежнів, обморожень, опіків» буде мати позитивний профіль лікування та безпеки при застосуванні. Протягом дії реєстраційного посвідчення та досвіді застосування *Лініменту бальзамічного (за О.В. Вишневським)* не виникало проблем при застосуванні.

Немає даних про виникнення серйозних побічних реакцій, але потенційно можуть виникати місцеві алергічні реакції (у т.ч. гіперемія, свербіж, шкірні висипання, кропив'янка, набряки).

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Немає невідомих нових даних щодо переваг та ефективності лікування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі виявлені ризики


Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Не застосовується – жодних істотних (серйозних) ризиків не виявлено, які б виникли та були спричинені застосуванням препарату <i>Лінімент бальзамічний (за О.В. Вишневським)</i>		

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Місцеві алергічні реакції (у т.ч. гіперемія, свербіж, шкірні висипання, кропив'янка, набряки)	Як і при будь-якому місцевому застосуванні лікарських засобів, можуть виникнути алергічні реакції, у вигляді висипань на шкірі, гіперемії, набряків, свербіжу, кропив'янки. Старші пацієнти та діти знаходяться у більш високому ризику виникнення алергічних реакцій, через понижений імунітет і крихкість судин, а також при підвищеній чутливості до фенолу, його похідних та інших компонентів препарату.

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей	Безпека та ефективність застосування лініменту дітям не встановлені, тому призначати препарат цієї категорії пацієнтів можна тільки після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь (за призначенням лікаря).
Застосування у період вагітності або годування груддю	Немає ніяких доказів з досліджень або будь-якого іншого джерела інформації при застосуванні вагітними жінками або тими, хто годує груддю, які проводились для лікарського засобу, щоб визначити чи лікарський засіб може бути шкідливим для здоров'я ненародженого плоду або немовляти, якщо він застосовувався матір'ю.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 01	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О. В. ВИШНЕВСЬКИМ)				

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

Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, яка забезпечує лікарів, фармацевтів, інших медичних працівників та пацієнтів докладною інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, описує ризики і рекомендації по їх попередженню та мінімізації під час застосування.

У цьому документі перелічені заходи, які відомі та вважаються рутинними заходами з фармаконагляду.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.