	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 1	Сторінок: 2
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ОКСОЛІНОВА МАЗЬ				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Оксолінової мазі*, 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

Вірусний риніт – захворювання, що є наслідком патогенного впливу хвороботворних мікроорганізмів на слизові оболонки носа.

Грип – це серйозне високозаразне захворювання з ризиком госпіталізації та навіть смерті.

Серед інфекційних захворювань, які офіційно реєструються в Україні, грип та ГРВІ в загальній сукупності складають більш як 90%. Щорічно майже кожний шостий мешканець України хворіє на грип та ГРВІ.

Кожного року епідемічний сезон грипу триває орієнтовно з вересня – жовтня по березень – квітень. В цей період є найбільший ризик зараження цим недугом.

Правильна профілактика грипу допоможе захистити себе та оточуючих від зараження та запобігти поширенню небезпечних вірусів.

Профілактичні заходи спрямовані насамперед для підвищення резистентності організму до дії збудників грипу, а також інших ГРІ та ГРЗ.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Оксолінова мазь підсилює здатність організму протистояти інфекціям. Даний препарат має властивість стимулювати в організмі вироблення інтерферону – білка, що бореться з вірусами.

Фармакологічна активність препарату обумовлена дією речовини, що входить у склад мазі.

При місцевому застосуванні оксоліну, блокуючи місця зв'язування вірусу грипу з поверхнею клітин слизової оболонки носа, захищає від проникнення в них вірусу.


У клінічному відділенні інституту вірусології ім. Д.І. Іванівського (Москва) було вивчено лікувальну дію 0,25% оксолінової мазі у 165 дорослих хворих, госпіталізованих в стаціонар із середньоважкою формою грипу. Мазь закладали хворим в носові ходи 3-4 рази на день. Курс лікування становив 4-5 днів. Висновок ефективності проводили, порівнюючи тривалість перебігу основних клінічних симптомів грипу (лихоманка, інтоксикація, катаральні симптоми) у хворих, які лікувалися препаратом, і хворих контрольної групи. Було встановлено, що місцеве застосування оксоліну не впливає на тривалість лихоманки та інтоксикації, але скорочує тривалість катаральних симптомів грипу, зменшує ексудацію і покращує носове дихання.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб *Оксолінова мазь* має хороший профіль безпечності та переносимості, ефективний при показаннях, зазначених в інструкції для медичного застосування.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Вагітним та жінкам у період годування груддю лікування призначає лікар у разі, коли передбачувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Дітям не рекомендується застосовувати препарат.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 2	Сторінок: 2
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ОКСОЛІНОВА МАЗЬ			Реєстраційне досьє

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Місцеві алергічні реакції.	Іноді при застосуванні мазі може спостерігатися короткочасне відчуття печіння в місцях нанесення препарату. При підвищеній чутливості до компонентів препарату у Вас можуть виникнути місцеві алергічні реакції.	Якщо Ви знаєте про підвищену чутливість (алергічні реакції) до оксоліну та інших компонентів препарату не застосовуйте Оксолінову мазь. При першій появі ознак алергічних реакцій припиніть втирання препарату.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Ринорея	Іноді при застосуванні мазі може спостерігатися ринорея, посилення виділень з носа.

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	У період вагітності або годування груддю потрібно застосовувати препарат з обережністю у разі, коли користь від застосування перевищує потенційний ризик для плода.
Застосування дітям	Дослідження з безпеки та ефективності застосування оксоліну дітям не проводились.

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

Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації. 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 немає спеціальних умов і обмежень для його 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.