	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ПАСТА РОЗЕНТАЛЯ				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *ПАСТИ РОЗЕНТАЛЯ*, 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

Ревматизм – системне запальне захворювання сполучної тканини з переважною локалізацією процесу в серцево-судинній системі та частим ураженням інших органів і систем, зокрема суглобів.

Міозити – захворювання м'язів запального, травматичного або токсичного характеру, що виникає в результаті дії різних чинників і виявляється болем, розвитком м'язової слабкості і іноді їх атрофією.

Невралгія – патологія периферичних нервів, що супроводжується гострим, інтенсивним болем по всій протяжності нервового волокна. Причини, характер, ступінь вираженості і локалізація неприємних відчуттів різні, тому виділяють: невралгію трійчастого нерва, міжреберну, потиличну невралгію, невралгію язикового нерва і невралгію зовнішнього шкірного нерва стегна. Виникати може у людей різної вікової категорії, але найчастіше до неї схильні жінки після 40 років.

Неврити – ураження периферичних нервів внаслідок запалення.

Виділяють: неврит лицевого нерва, неврит променевого нерва, неврит ліктьового нерва, неврит середнього нерва, неврит стегового нерва, неврит сідничного нерва, неврит зорового нерва.

Локальний неврит може виникати внаслідок місцевих інфекцій, пухлин, травм або артриту. Множинний неврит викликають бактеріальні або вірусні інфекції, інтоксикація організму.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування


Паста Розенталя – це лікарський засіб, який чинить місцеву подразнювальну, відволікаючу та антисептичну дію.

В якості діючих речовин до складу препарату входить йод, 96% етиловий спирт, хлороформ. Компоненти, що входять до складу препарату, є добре вивченими, застосовуються давно і увійшли в терапевтичну практику.

Речовини, що входять до складу суміші, при нанесенні на шкіру надають місцево подразнювальну дію, що призводить до рефлекторних змін в організмі і, відповідно, зменшення відчуття болю, з них, найбільше значення, має хлороформ. Спирт підсилює його дію, а допоміжна речовина парафін завдяки високій теплоємності і низькій теплопровідності підсилює зігріваючу дію, знижує випаровування хлороформу і направляє його всередину шкіри. Роль йоду зводиться до підтримки тривалого розширення капілярів, що призводить до почервоніння. Крім того, йод і спирт мають бактерицидну дію.

Лікувальний ефект препарату заснований на методі подразнення больової зони. При нанесенні на ділянку шкіри препарат проникає через неушкоджений роговий шар шкіри і в результаті впливу на нервові закінчення шкіри викликає сильне відчуття печіння, поколювання і короточасну гостру біль.

Було проведено дослідження із застосуванням Пасту Розенталя при запальних захворюваннях периферичної нервової системи та м'язів у 100 хворих з різним діагнозом захворювання (неврити, міозити, радикуліт). Пасту наносили на шкіру в області больових точок. Вже через кілька секунд на місці нанесення починався пекучий біль, що тривав від 2 до 5 хвилин; потім він поступово переходив в приємне тепло, яке відчувалося до 3-4 год. У момент різкого болю на шкірі сусідніх ділянок з'являлося в тій чи іншій мірі виражене

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ПАСТА РОЗЕНТАЛЯ				

почервоніння, що залишалося від 2 до 4 год. Повторні нанесення робили через 2-3 дня. Курс лікування складався в середньому з 3-4 змазувань (не більше 8).

Видужання відзначалося у 52 хворих, значне покращення – у 26 і покращення – у 10 хворих. З 100 хворих, які лікувалися пастою, з різними діагнозами, тільки у 13 терапія проводилася понад місяць; 54 хворих лікувалися від 1 до 15 днів і 24 – від 1 до 7 днів. При лікуванні звичайними методами до 7 днів проводилася терапія тільки у 3 осіб, понад місяць – у 35; крім того, 11 з них лікувалися понад 2 місяців.

У деяких хворих, яким застосовувалася Паста Розенталя, в подальшому під впливом несприятливих факторів (переохолодження, підняття тяжкості, інфекція, психічна травма) відзначалося відновлення захворювання, через те, що хворі не закінчили лікування, припинивши його після значного зменшення болю. Якщо ж лікування доводилося до кінця, до повної ліквідації больового синдрому, то незважаючи на вторинний процес з боку периферичної нервової системи, відновлення захворювання не виникало.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб *Паста Розенталя* 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

У період вагітності або годування груддю препарат протипоказаний.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики


Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Розвиток місцевих алергічних реакцій	При підвищеній чутливості до компонентів препарату у Вас можуть виникнути місцеві алергічні реакції (контактний дерматит, кропив'янка).	Застосовуйте Пасту Розенталя з обережністю, якщо Ви знаєте про схильність алергічних захворювань. При першій появі ознак алергічних реакцій припиніть застосування препарату.
Реакції гіперчутливості негайного типу (набряк Квінке)	При підвищеній чутливості до компонентів препарату у Вас можуть виникнути тяжкі алергічні реакції негайного типу, у тому числі, набряк Квінке.	Якщо Ви знаєте про підвищену чутливість до компонентів препарату, застосовуйте його з обережністю.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Не застосовано.	

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та	У період вагітності або годування груддю препарат протипоказаний.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ПАСТА РОЗЕНТАЛЯ				

годування груддю	
------------------	--

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.