 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ПАСТА ТЕЙМУРОВА			Реєстраційне досьє

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Пасту Теймурова*, 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

В нормі у людини підвищене потовиділення найчастіше за все спостерігається в умовах підвищеного стресу, фізичних навантажень. Але коли підвищене потовиділення проявляється постійно, поза стресових факторів – це вважається порушенням регуляції діяльності потових залоз – гіпергідроз.

Гіпергідроз – це неправильне функціонування потових залоз, при якому відбувається збільшення інтенсивності потовиділення без видимих на те причин. Види гіпергідрозу:

– *генералізований* – коли підвищена пітливість спостерігається по всьому тілу, виникає на ґрунті захворювань нервової системи, порушень обміну речовин, хвороб щитовидної залози;

– *локальний* – надмірне виділення поту на окремих ділянках тіла і проявляється пітливістю окремих ділянок тіла – долонь, стоп.

Попрілість – це запалення шкіри на тих ділянках тіла, які піддавалися тривалому впливу вологи та/або підвищеного тертя.

Мікози (грибкові захворювання шкіри) викликаються патогенними грибками, які паразитують на шкірі і слизових. Першими ознаками являються запалення і лущення шкіри на заражених ділянках, лущення змінюється бульбашками різних розмірів, які тріскають утворюючи запалені, мокнучі ділянки, хворобливі і сверблячі, шкіра відділяється пластинами.

Мікози за частотою посідають друге місце серед усіх хвороб шкіри. За даними ВООЗ у третини населення спостерігають мікози.


VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Паста Теймурова – дерматологічний лікарський засіб, з добре вивченим медичним застосуванням, для зовнішнього використання при мікозах стоп, гіпергідрозі, попріlostях, підвищеній пітливості.

Властивості препарату зумовлені активними компонентами, що входять до його складу. Кислота борна, натрію тетраборат чинять антисептичну дію, кислота саліцилова – протимікробну, протизапальну, пом'якшувальну дію; цинку оксид та свинцю ацетат – адсорбуючу, протимікробну, в'язучу дію; гексаметилентетрамін та формальдегід – дезинфікуючу, протимікробну, протигрибкову та дезодоруючу дію; ментол (що входить до складу олії м'яти перцевої) – охолоджувальну, судинорозширювальну дію.

Уражені ділянки шкіри дорослим і дітям віком від 14 років обробляти 2-3 рази на добу, наносячи пасту тонким шаром. Не рекомендується наносити препарат на великі ділянки шкіри.

З метою профілактики та лікування епідермофітії (грибкове захворювання шкіри, стоп) і гіпергідрозу стоп, вчені Лейтес В.Г., Раіз М.П. і Яковлева А.А. провели дослідження, де в одній групі застосовували щодня змашування рідиною Ходаковського (що складається з 2% розчину йоду, формаліну і таніну), у другій – рідиною Сабуро, в третій групі – пастою Теймурова. Автори зазначили, що ефективною виявилася тільки паста Теймурова.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ПАСТА ТЕЙМУРОВА			Реєстраційне досьє

Огляд опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація), свідчить про те, що досвід застосування препарату, завдяки своєму складу, є добре вивчений в медичній практиці, має високу терапевтичну дію та безпечний під час використання.

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

Безпека та ефективність застосування *Пасту Теймурова* у дітей до 14 років не встановлені, оскільки такий досвід застосування препарату відсутній, тому призначати препарат цій категорії пацієнтів не рекомендується.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Порушення функції нирок (при нанесенні препарату на великі ділянки шкіри)	При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри препарат всмоктується в шкірні покриви та проникає в кров'яне русло, через це можлива незначна інтоксикація організму, яка впливає на порушення функції нирок.	Не застосовуйте Пасту Теймурова на великих ділянках тіла, відкритих ранах, волосистій частині голови, при запальних захворюваннях шкіри.
Алергічні реакції	Як і при будь-якому місцевому застосуванні лікарських засобів, можуть виникнути алергічні реакції, включаючи почервоніння шкіри, висипи, свербіж, кропив'янку, лущення шкіри, контактний дерматит, анафілактичні реакції, у тому числі шок, ангіоневротичний набряк. Люди похилого віку, діти, а також особи з чутливою шкірою до компонентів препаратату знаходяться у більш високому ризику виникнення алергічних реакцій.	Не застосовуйте Пасту Теймурова на великих ділянках тіла, при підвищеній чутливості до будь-яких компонентів препарату, при гострих запальних захворюваннях шкіри та прилеглих тканин, при пошкодженні шкірних покривів у місці нанесення пасту.
Бронхоспазм	У пацієнтів, які не знають про індивідуальну непереносимість деяких компонентів препарату та у пацієнтів з бронхіальною астмою може виникнути бронхоспазм при застосуванні лікарського засобу. Характеризуються раптовим скороченням	Уникайте застосування лікарського засобу, якщо Ви знаєте про підвищену чутливість до компонентів препарату та при бронхіальній астмі.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.2	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ПАСТА ТЕЙМУРОВА			Реєстраційне досьє

	м'язевої тканини бронхів, зазвичай виникає дуже рідко.	
Одночасне місцеве застосування лікарського засобу з бензоїл-пероксидом	При одночасному застосуванні лікарського засобу з бензоїл-пероксидом можливий ризик виникнення серйозних алергічних реакцій гіперчутливості, включаючи анафілаксію.	Не застосовуйте лікарський засіб разом з лікарськими засобами для місцевого застосування, що містять бензоїл-пероксид та саліцилову кислоту.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Відсутні	—

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей 14 років	Безпека та ефективність застосування пасти дітям до 14 років не встановлені. Досвід застосування препарату у таких дітей відсутній
Застосування у період вагітності або годування груддю	Немає даних про застосування препарату у період вагітності або годування груддю, препарат протипоказаний до застосування.

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 застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.