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

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Іхтіолової 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

Здорова шкіра є ефективним бар'єром проти мікробів, але стає вразливою у випадку пошкодження.

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

Екзема – це гостре чи хронічне незаразне запальне захворювання шкіри, що має нервово-алергічну природу та характеризується різноманітними висипами, печінням, свербінням і схильністю до повторень.

Бешиха – це інфекційне захворювання, що характеризується чітким, обмеженим запаленням певної ділянки шкірних покривів, а також вираженою інтоксикацією та гарячкою.

Невралгія – патологія, що супроводжується гострим, інтенсивним болем по всій протяжності нервового волокна. Причини, характер, ступінь вираженості і локалізація неприємних відчуттів різні. Найчастіше діагностують 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 невралгії схильні жінки після 40 років.

Артрит – це хвороба, що характеризується запаленням і больовими відчуттями в суглобах. Також артрит може супроводжуватися лихоманкою, почервонінням шкіри в області ураженого суглоба.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування


Фармакологічна активність *Іхтіолової мазі* обумовлена дією іхтіолу, що входить у склад мазі. Препарати на основі іхтіолу виявляють знеболювальну, протизапальну та антисептичну дію. Під впливом іхтіолу при гострих запальних процесах знижується температура і обмін речовин. Іхтіол є прекрасним засобом при алергічних реакціях там, де є гіперчутливість шкіри, що визначає гостроту і характер клінічної картини.

В даний час іхтіол застосовується як зовнішньо у вигляді мазі, так і ректально в складі супозиторіїв. Показаннями до застосування *Іхтіолової мазі* є опіки, екзема, бешихове запалення, невралгії, артрити. Відомі антибактеріальні властивості іхтіолу стосуються, в основному, грампозитивних мікроорганізмів. Крім антибактеріальної дії іхтіол проявляє також протигрибкову активність.

Було проведено спостереження при гострих запальних процесах, що вказували на зниження температури і обміну речовин під впливом іхтіолу. Іхтіол впливає на блукаючий нерв, температуру, обмін речовин, дисперсність білків і кислотно-лужну рівновагу.

У подвійному сліпому рандомізованому плацебо-контрольованому клінічному дослідженні проведено порівняння іхтіолу з плацебо в лікуванні бешихи. Тридцять пацієнтів були рандомізовані у дві групи, одна з яких отримувала таблетки, вкриті оболонкою, містять 200 мг натрієвої солі іхтіолу, інша – плацебо. Тривалість лікування склала 6 тижнів. Показано статистично значуще зниження еритеми під дією іхтіолу в порівнянні з плацебо, що свідчить про виражений протизапальний ефект препарату.

Іхтіолова мазь ефективно усуває свербіж шкіри і пом'якшує процес ороговіння (потовщення) шкіри, за рахунок чого підвищується її еластичність. Також прискорюються процеси регенерації та відновлення в шкірі, що призводить до зменшення лущення.

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

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

Безпека та ефективність препарату у період вагітності або годування груддю не вивчались. Досвід застосування дітям не описаний.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Місцеві алергічні реакції	При підвищеній чутливості до іхтіолу у Вас можуть виникнути місцеві алергічні реакції (печіння, свербіж, висипання).	Якщо Ви знаєте про схильність до алергічних захворювань, то застосовуйте Іхтіолову мазь з обережністю. При першій появі ознак алергічних реакцій припиніть втирання препарату.

Важливі потенційні ризики

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

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Безпека та ефективність препарату у період вагітності або годування груддю не вивчались.
Застосування дітям	Досвід застосування дітям не описаний.

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.