	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 01	Сторінка: 1	Сторінок: 2
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для Календули мазь, 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 для них у випадку пошкодження. Порізи, подряпини, пухирі, опіки або тріщини шкіри – це «ворота» для інфекції, тому завжди дезінфікуйте пошкодження, навіть коли вони здаються незначними.

Різні травми вимагають різного лікування, тож якщо ви бажаєте надати собі чи близьким найкращу допомогу, запам'ятайте, якими бувають пошкодження шкіри:

- подряпини – болючі, але поверхневі пошкодження, які не залишають по собі шрамів;
- порізи – кровоточать більше, ніж подряпини, оскільки пошкоджується більше кровоносних судин;
- тріщини на шкірі – це рівні дефекти, що виникають внаслідок втрати на шкірних ділянках еластичності;
- 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

Календула є дуже добре відома і часто використовується з лікувальною і косметичною цілями протягом багато століть.

Для неї характерні антибактеріальні, протигрибкові, глистогінні, противірусні, цитотоксичні, антиоксидантні, протизапальні, знеболюючі, гепатопротекторні, кардіопротекторні, гастропротекторні, ранозагоювальні властивості і багато інших терапевтичних ефектів.


Літературні дані підтверджують протизапальну ефективність м'якої лікарської форми на основі календули, яка прискорює загоєння ран шляхом регенерації епітелію. Основними біологічно активними речовинами, що відповідають за дану дію, є тритерпеноїди.

Результати наукових досліджень показують, що тритерпени в комплексі з іншими біологічно-активними речовинами календули можуть позитивно вплинути на загоєння ран при використанні препаратів на основі екстракту календули. Мазь календули використовується для лікування порізів, саден і потрісканої шкіри, ран, виразок, незначних опіків та інших запальних уражень шкіри.

Серйозних ризиків і протипоказів при застосуванні мазі календули немає. Її використання вважається безпечним і не шкідливим для людини. У разі регулярного контакту зі шкірою при тривалому застосуванні мазі календули можлива незначна сенсibiliзація (підвищена чутливість).

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Немає невідомих даних щодо переваг та ефективності лікування у дітей. Безпека та ефективність застосування мазі дітям віком до 12 років не встановлені, тому призначати препарат цій категорії пацієнтів можна тільки після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь (за призначенням лікаря).

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 01	Сторінка: 2	Сторінок: 2
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ				

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Не застосовується – жодних істотних (серйозних) ризиків не виявлено, які б виникли та були спричинені застосуванням Календули мазі.		

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Алергічні реакції (у вигляді почервоніння на шкірі, висипання, свербіж)	Як і при будь-якому місцевому застосуванні лікарських засобів, можуть виникнути алергічні реакції, у вигляді висипань на шкірі, почервоніння, свербіж та інше. Старші пацієнти та діти знаходяться у більш високому ризику виникнення алергічних реакцій, через понижений імунітет і крихкість судин, а також особи з чутливою шкірою до алергічних реакцій.
Ангіоневротичний набряк	У пацієнтів, які не знають про індивідуальну непереносимість деяких компонентів препарату потенційно, можуть виникнути реакції гіперчутливості під час застосування лікарського засобу, в тому числі ангіоневротичний набряк.

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей до 12 років	Безпека та ефективність застосування мазі дітям віком до 12 років не встановлені, тому призначати препарат цій категорії пацієнтів можна тільки після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь (за призначенням лікаря).

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.