	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА				

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Сірчана мазь проста* 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

*Себорея* – це патологічний стан організму, внаслідок якого порушується функціональність сальних залоз. Основу себореї складає порушення функції сальних залоз і якісні зміни шкірного сала, що виділяється. Найчастіше така проблема виникає внаслідок дисбалансу гормонів.

*Сикоз* – це хронічне захворювання шкіри, частіше зустрічається у чоловіків. Локалізується на шкірі обличчя, в області вусів і бороди, на волосистій частині голови, шиї, в області брів, пахвових западин. Захворювання характеризується рецидивуючим висипанням пустул на ділянках шкірного покриву. На ураженій ділянці шкіра ущільнюється і набуває синюшного кольору.

*Псоріаз* – хронічне дерматологічне захворювання, що має неінфекційне походження і уражує здебільшого шкіру, одне з найбільш поширених захворювань шкіри, на яке у різних країнах світу страждає від 1,2 % до 5 % населення, а в Україні зареєстровано близько мільйона хворих. Як правило, псоріаз спричиняє появу надмірно сухих червоних плям, що знаходяться вище рівня шкірного покриву. Плями, які викликає ця недуга, мають назву псоріатичні бляшки. За своєю природою, ці плями є ділянками хронічного запалення.

*Мікози* (грибкові захворювання шкіри) викликаються патогенними грибами, 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 пластами.

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

*Короста* – інфекційне паразитарне захворювання шкіри, яке супроводжується свербіжем, розчухуванням на шкірі, папульозними висипаннями. Збудником корости є коростяний кліщ, паразитує тільки на шкірі людини. Щороку у світі реєструють до 300 млн випадків корости.

### VI.2.2. Короткий опис переваг лікування


*Сірчана мазь проста* – лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням, чинить протимікробну і протипаразитарну дію. Препарат використовується для зовнішнього застосування. Після нанесення на слизову оболонку або шкіру, він затримує ріст мікроорганізмів, збудників інфекційної патології.

Застосовується у складі комбінованої терапії шкірних захворювань – себореї, сикозу, псоріазу, мікозу, корости. *Сірчана мазь проста* вважається одним з найбезпечніших засобів для лікування перерахованих захворювань.

При зовнішньому застосуванні *Сірчаної мазі простої* сірка та вазелін, які входять до її складу, практично не всмоктуються у системний кровообіг.

Лікування *Сірчаною маззю простою* полягає у тому, що після нанесення на шкіру сірка взаємодіє з органічними речовинами, утворюючи відповідні сполуки, які надають антибактеріальну, протипаразитарну дію та мають властивість відновлювати зовнішні шари шкіри.

Американські центри з контролю та профілактики захворювань рекомендують застосовувати *Сірчану мазь просту*, шляхом втирання в шкірні покриви перед сном, після вмивання всього

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА				

тіла милом і водою, ретельно висушивши шкіру та залишивши ліки на 24 години, кожного разу перед змиванням.

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

### VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Безпека та клінічна ефективність застосування *Сірчаної мазі простої* у період вагітності або годування груддю не вивчались, тому застосовувати мазь можна лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики


Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Місцеві алергічні реакції	Як і при будь-якому місцевому застосуванні лікарських засобів, можуть виникнути алергічні реакції, у вигляді почервоніння шкіри, свербіжу, кропив'янки, набряку. Люди похилого віку, діти, а також особи з чутливою шкірою до сірки знаходяться у більш високому ризику виникнення алергічних реакцій.	Протипоказано при підвищеній чутливості до препарату. При сильному подразненні шкіри втирання слід припинити.

#### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Виникнення опіків при взаємодії мазі з окиснювачами (водню пероксиду розчин, калію перманганат)	Взаємодія мазі з окиснювачами (водню пероксиду розчин, калію перманганат) може призвести до хімічного опіку. При одночасному застосуванні з препаратами для зовнішнього застосування можуть створюватися нові сполуки з непередбачуваним ефектом

#### Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Безпека та клінічна ефективність застосування препарату у період вагітності або годування груддю не вивчались, тому застосовувати мазь можна лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.1	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА				

#### **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 їх 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.