	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.3	Сторінка: 1	Сторінок: 2
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
СКИПИДАРНА МАЗЬ				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Скипидарної 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

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 язикоглоткового нерва і невралгію зовнішнього шкірного нерва стегна. Виникати може у людей різної вікової категорії, але найчастіше до неї схильні жінки після 40 років.

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.

Артрити – характеризується запаленням і больовими відчуттями в суглобах при русі. Також артрит може супроводжуватися підвищенням температури та почервонінням шкіри в області ураженого суглоба.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Скипидарна мазь – лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням, володіє відволікаючою, слабкою протизапальною, антисептичною та знеболювальною дією.

Діючою речовиною *Скипидарної мазі* є терпентинова олія (скипидар) – продукт переробки смоли хвойних дерев, найчастіше сосен. Скипидар володіє антисептичними, бактерицидними, дезінфікуючими, протипаразитарними, зігріваючими властивостями. Основні компоненти скипидару – терпени, при застосуванні місцево мають подразнюючу дію на шкіру. Проходячи через епідерміс шкіри подразнюють нервові закінчення, викликаючи розширення судин, покращуючи кровообіг і діючи як анальгетик (знеболююча дія). Відволікаюча дія при застосуванні мазі настає через зміни внаслідок подразнення рецепторів шкіри.


Для лікування недуг, пов'язаних з м'язами і суглобами, мазь потрібно застосовувати на хворі зони 2-3 рази на день, акуратно втираючи та накриваючи оброблену маззю ділянку зігріваючою пов'язкою.

Клінічна ефективність компоненту препарату *Скипидарна мазь* доведена у великому числі клінічних досліджень. Проведений огляд опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація), містить дані щодо медичного застосування діючої речовини, свідчить про те, що вона є добре вивченою в медичній практиці, доведено високу ефективність і безпечність під час застосування.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь», лікарський засіб *Скипидарна мазь* має хороший профіль безпечності та переносимості під час застосування та допомагає в основній та комплексній терапії лікування невралгій, міозитів, артритів.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Досвід застосування препарату дітям відсутній, тому мазь не рекомендується для застосування цій категорії пацієнтів.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.3	Сторінка: 2	Сторінок: 2
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ СКИПИДАРНА МАЗЬ			Реєстраційне досьє

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Не виявлено		

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Алергічні реакції місцевого характеру	Як і при будь-якому місцевому застосуванні лікарських засобів, можуть виникнути алергічні реакції, у вигляді свербіжу, набряку, почервоніння шкіри, печіння, висипу на шкірі. При передозуванні можливий розвиток підвищеної чутливості до препарату, посилення побічних явищ.

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей	Досвід застосування препарату дітям відсутній.

VI.2.5. Резюме заходів щодо мінімізації ризиків для кожної проблеми з безпеки

Лікарський засіб має короткий опис переваг лікування, 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.