	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.3	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
МЕНОВАЗИН				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для ЛЗ Меновазин, гель, 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, пекучим болем по ходу ураженого нерва. Причини, характер, ступінь вираженості і локалізація неприємних відчуттів різні, найчастіше виділяють: невралгію трійчастого нерва, міжреберну, потиличну невралгію, невралгію крилонебного вузла, язиковоткового нерва і невралгію зовнішнього шкірного нерва стегна.

Найпоширенішою їх усіх типів цієї патології є невралгія трійчастого нерва, яка найчастіше розвивається у жінок похилого віку. Середня захворюваність становить не більше 0,5 % (тобто з 10000 чоловік тільки 50 страждають невралгією трійчастого нерва).

Міозит – захворювання м'язів запального, травматичного або токсичного характеру, що виникає в результаті дії різних чинників і виявляється болем, розвитком м'язової слабкості, іноді їх атрофією.

Артралгія – захворювання, яке проявляється болем у суглобах, але, на відміну від артритів, не супроводжується запальними процесами та/або зміною рухливості. Нерідко супутником цієї хвороби є міалгія. Артралгія проявляється при хворобах суглобового апарата (артрит, артроз, подагра, радикуліт, ревматичний поліартрит, травми) та при інших патологічних процесах (алергічний синдром, інфекційні захворювання, хвороби крові, нервової, ендокринної систем тощо).

Дерматози – загальна назва захворювань шкіри та її додатків (нігтів, волосся). Дерматози часто проявляються сильним характерним свербінням.

Свербіж відноситься до найпоширеніших дерматологічних скарг, причому він може проявлятися не тільки у хворих на дерматози, але і при широкому спектрі захворювань загального характеру та укусах комах. Це неприємне відчуття, яке супроводжується безперервною потребою в повторному механічному подразненні шкіри. Свербіж може бути болісним і часто призводить до порушення якості життя.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Діючими речовинами ЛЗ Меновазину, гелю, є бензокаїн, прокаїну гідрохлорид, ментол рацемічний.


Основними показаннями для призначення Меновазин, гелю є місцеве застосування при невралгіях, міалгіях, артралгіях, дерматозах, що супроводжуються свербіжем.

Досвід застосування анестезину (бензокаїну) та новокаїну (прокаїну гідрохлорид) у світі налічує більше ніж 100 років. Анестезин та новокаїн являються місцевими анестетиками для поверхневої анестезії.

За даними досліджень, опублікованих у наукових журналах, анестезин (бензокаїн) є ефективною речовиною для знеболення, оскільки він може блокувати натрієві канали у нервових волокнах, що передають больові сигнали до мозку.

Новокаїн (прокаїну гідрохлорид) має достатньо виражену анестезуючу активність, не змінює тону судин та є ефективною речовиною для знеболення в області обличчя.

Ментол в даний час є загальнознаним лікарським засобом і внесений до фармакопеї більшості країн світу. Для ментолу характерний ряд фармакологічних ефектів: подразнюючий (викликає відчуття холоду), слабкий місцевоанестезуючий (усуває відчуття болю), має властивості зменшення запалення та подразнення шкіри, що може бути корисним для пацієнтів зі шкірними захворюваннями.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.3	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
МЕНОВАЗИН				

Гелева форма лікарського засобу є зручною та легко застосовується на потрібній ділянці шкіри. Лікарський засіб має протисвербїжну дію та місцевоанестезуючий ефект. При нанесенні на шкіру та слизові оболонки спричиняє подразненню нервових закінчень, що супроводжується відчуттям холоду, легкого печіння та поколювання. Чинить легку знеболювальну дію.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб Меновазин, гель буде мати хороший профіль безпеки, переносимості під час застосування, та добре вивченим в медичній практиці.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Досвід застосування лікарського засобу в період вагітності або годування груддю відсутній. Дослідження його впливу на вагітних жінок, достатнього для виключення будь-якого ризику, не проводили.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики


Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Розвиток місцевих алергічних реакцій (гіперемія, подразнення шкіри, відчуття свербєжу, висипи, набряк, кропив'янка), контактний дерматит	При тривалому застосуванні можливі алергічні реакції (гіперемія, подразнення шкіри, відчуття свербєжу, висипи, набряк, кропив'янка), контактний дерматит	Не застосовуйте препарат, якщо Ви знаєте про підвищену чутливість до новокаїну та інших складових компонентів препарату. Не наносіть на ушкоджену шкіру та шкіру з проявами алергії. Не наносіть на шкіру обличчя. У разі появи будь-яких небажаних явищ припиніть застосовувати препарат та зверніться до лікаря

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Передозування під час застосування лікарським засобом	При тривалому застосуванні можливі запаморочення, загальна слабкість, зниження артеріального тиску, алергічні реакції. При появі таких симптомів препарат слід відмінити, залишки змити з поверхні шкіри водою, провести симптоматичну терапію

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	Досвід застосування лікарського засобу в період вагітності або годування груддю відсутній, тому не слід застосовувати лікарський засіб в даному періоді
Застосування у дітей віком до 12 років	Не застосовувати лікарський засіб Меновазин, гель дітям віком до 12-х років

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 0.3	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
	МЕНОВАЗИН			

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 лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб 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.