

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Мазь Др. Тайсса з живокостом, мазь
Міжнародна непатентована назва: *camphor, eucalyptus, menthol, pine, turpentine*

Це коротке резюме Плану управління ризиками (ПУР) для Мазі Др. Тайсса з живокостом. У ПУР описані важливі ризики щодо Мазі Др. Тайсса з живокостом, як ці ризики можна звести до мінімуму та як отримати додаткову інформацію про ризики та невизначеність (відсутню інформацію) щодо Мазі Др. Тайсса з живокостом.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування Мазі Др. Тайсса з живокостом надають основну інформацію для фахівців галузі охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати медичний засіб.

I. Лікарський засіб та те, для чого він застосовується

Мазь Др. Тайсса з живокостом містить активні речовини: настойку живокосту (1:5), екстрагент: етанол 65% (об/об) і α -токоферолу ацетат. Застосовується при

- Болях у суглобах, спині, попереку при радикуліті, остеохондрозі, артритах;
- Спортивних та побутових забійних травмах, розтягненні сухожилля, закритих переломах;
- Сухості шкіри та поверхневих тріщинках шкіри.

Мазь зменшує біль, запалення і набряклість суглобів внаслідок протизапальних, протинабрякових і антиоксидантних властивостей настойки окопника. Токоферолу ацетат доповнює ці ефекти антиоксидантними, ранозагоювальними і зволожуючими шкіру ефектами.

Мазь Др. Тайсса з живокостом призначена для дорослих.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність з мінімізації або подальшій характеристиці ризиків

Важливі ризики, пов'язані з Маззю Др. Тайсса з живокостом, разом із заходами з мінімізації таких ризиків та пропонуваними дослідженнями для отримання додаткових відомостей про ризики стосовно лікарського засобу, наведені нижче.

Лікарський засіб не слід застосовувати при підвищеній чутливості до активних речовин і до будь-яких допоміжних речовин.

Інструкція по застосуванню та Коротка характеристика лікарського засобу вбачають наступні заходи з мінімізації ризиків:

- Застосування дітьми та підлітками віком до 18 років протипоказано через відсутність відповідних даних.
- Крім того, за відсутності достатніх даних не рекомендується застосовувати під час вагітності та годування груддю. Дані про фертильність відсутні.
- Не слід застосовувати лікарський засіб на пошкодженій або подразненій шкірі. Щоб уникнути побічних реакцій, невелику кількість мазі слід нанести тонким шаром на поверхню шкіри, щоб перевірити індивідуальну переносимість шкіри.
- Слід уникати контакту з очима і слизовими оболонками.

- Макрогол-30-диполігидроксистеарат може викликати шкірні реакції.
- Якщо протягом застосування лікарського засобу симптоми погіршуються, необхідно проконсультуватися з лікарем або кваліфікованим медичним працівником.
- Тривалість лікування обмежена, не більше 10 днів поспіль і не більше 4-6 тижнів на рік.
- Мазь Др. Тайсса з живокостом доступна без рецепту. Розміри упаковки: 50 г і 100 г.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ідентифіковані ризики щодо діючих речовин	<ul style="list-style-type: none"> • Підвищена чутливість до активних речовин і до будь-яких допоміжних речовин
Важливі потенційні ризики	--
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Діти і підлітки віком до 18 років • Вагітність та годування груддю

II.B Коротке резюме важливих ризиків

Ризик	Відомі дані	Запобіжні заходи/лікування
Реакції гіперчутливості	Активні речовини та допоміжні речовини можуть спричинити реакції гіперчутливості. Ці реакції можуть бути серйозними, але зазвичай вони оборотні після припинення застосування лікарського засобу. Частота невідома.	Мазь Др. Тайсса з живокостом не слід застосовувати, якщо ви маєте підвищену чутливість до активних речовин або будь-яких допоміжних речовин у цьому лікарському засобі.

Відсутня інформація:

Ризик	Відомі дані
Діти і підлітки	Безпека використання у дітей і підлітків не встановлена. Немає відповідних даних.
Вагітність та годування груддю	Безпека під час вагітності та годування груддю не встановлена. Немає відповідних даних.

П.С План післяреєстраційного розвитку

П.С.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не існує жодних досліджень, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням по відношенню до Мазі Др. Тайсса з живокостом.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Не вимагається проводити дослідження для Мазі Др. Тайсса з живокостом.