

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**МЕНОЛІДИН, гель по 30 г або 40 г у тубі,**  
**по 1 тубі в пачці з картону**  
*МНН — Comb drug*

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**1. Невралгія (біль, який спричинений ураженням периферичних нервів).**

Існує багато типів невралгії, залежно від того, який саме нерв уражено. Поширеність різних форм невралгії може значно відрізнятись:

1) Поширеність потиличної невралгії становить від 0,6 % до 24,4 % серед пацієнтів, які звертаються по медичну допомогу з приводу головного болю.

2) Поширеність міжреберної невралгії (постопераційної, травматичної, компресійної) в загальній популяції становить близько 15 %.

3) Поширеність постгерпетичної невралгії серед осіб віком 50–90 років, які перенесли оперізувальний лишай, становить близько 7 %.

4) Поширеність невралгії латерального шкірного нерва стегна (синдром Бернгардта–Рота) невідома. Щороку такий діагноз уперше встановлюють приблизно 43 людям зі 100 тисяч населення загальної популяції.

5) Поширеність невралгії сідничного нерва в загальній популяції коливається від 1,2 % до 43 %.

6) Поширеність невралгії малогомілкового нерва становить 19 випадків на 100 000 населення загальної популяції.

7) Поширеність іліоінгвінальної невралгії серед пацієнтів після оперативного втручання в ділянці черевної порожнини та таза становить 18–37 %.

Співвідношення між жінками та чоловіками, які страждають невралгією, становить 3 до 1 відповідно.

На невралгії частіше страждають особи у віці від 37 до 67 років. До факторів ризику виникнення захворювання відносять: травми; переохолодження; запальні процеси; інфекційні захворювання; вплив токсичних речовин; шкідливі звички.

**2. Міалгія (біль у м'язах).**

Поширеність становить від 11,4 % до 24 % населення загальної популяції. Міалгії зустрічаються з однаковою частотою у чоловіків та жінок. До факторів ризику виникнення захворювання відносять: значні фізичні навантаження; вік старше 40 років; гіподинамія (малорухливий спосіб життя); порушення осанки; шкідливі звички.

**3. Артралгії (біль у суглобах).**

Близько 528 млн. людей у світі страждають на різноманітні захворювання суглобів, які можуть викликати артралгію. Дані захворювання більш поширені в осіб старше 55 років. Частіше зустрічаються серед жінок. До факторів ризику виникнення захворювання відносять: надмірну масу тіла; травми; перевантаження суглоба; аномалії розвитку суглоба; генетичні фактори.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Існують дані стосовно місцевого впливу діючих речовин, які входять до складу лікарського засобу Менолідин, гель:

### 1. Дослідження місцевої дії ментолу.

В даному дослідженні вивчали вплив відволікаючої дії гелю з ментолом на шкіру (відволікаюча дія речовин проявляється ослабленням больових відчуттів у ділянці уражених органів та тканин). Препаратом порівняння був гель з екстрактом алое вера (нейтральний гель). Учасникам дослідження (11 осіб) наносили гель з алое вера та ментолом на тильну сторону кісті. Для кожного гелю було отримано суб'єктивну оцінку відчуттів охолодження. Нейтральний гель сприймався учасниками як ледь прохолодний, тоді як гель з ментолом викликав відчуття від прохолодного до дуже холодного. Було відмічено, що ментол має високий потенціал в якості відволікаючого компоненту лікарських форм для зовнішнього застосування.

#### Джерело:

Khaleel R, Tremblay F. Modulation of the cutaneous and cortical silent period in response to local menthol application. *Somatosens Mot Res.* 2020 Dec;37(4):277-283. doi: 10.1080/08990220.2020.1815691. Epub 2020 Sep 2. PMID: 32873145. [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov.translate.google/32873145/>

### 2. Дослідження місцевої дії анестетиків.

В цьому дослідженні вивчали місцевий вплив анестетиків (новокаїн/лідокаїн), які були включені до стандартної терапії больового синдрому, на хронічний біль тривалістю більше трьох місяців. Успіх лікування оцінювався через рік спостереження. Було включено 280 пацієнтів із хронічним болем. Найчастішою причиною звернення до фахівця був біль у спині. Через рік у 60 пацієнтів біль не змінився, 52 пацієнти відзначили невелике покращення, 126 – значне покращення, а 41 – відзначили відсутність болю. Було відмічено, що 74 % пацієнтів, які застосовували місцево новокаїн або лідокаїн — потребували меншої кількості анальгетиків із стандартної терапії або зовсім не потребували їх.

#### Джерело:

Egli S, Pfister M, Ludin SM, Puente de la Vega K, Busato A, Fischer L. Long-term results of therapeutic local anesthesia (neural therapy) in 280 referred refractory chronic pain patients. *BMC Complement Altern Med.* 2015 Jun 27;15:200. doi: 10.1186/s12906-015-0735-z. PMID: 26115657; PMCID: PMC4483221. [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26115657/>

#### VI.2.3. Невідома інформація, відносно результатів лікування

Невідома інформація стосовно впливу лікарського засобу при застосуванні у період вагітності або годування груддю.

Невідома інформація стосовно впливу лікарського засобу при застосуванні у дітей віком до 12 років.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### **Важливі ідентифіковані ризики**

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Виникнення реакцій гіперчутливості до діючих або допоміжних компонентів лікарського засобу.	Будь-який медикамент може викликати алергічну реакцію (реакцію гіперчутливості). Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при контакті з компонентами	Якщо ви помітили, алергічні реакції у вигляді подразнення шкіри, висипань, свербіжжю, то вам необхідно терміново звернутися до лікаря. Ці

	<p>лікарського засобу. При цьому неприємна симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному використанні медикаментів. В організмі відбувається сенсibiliзація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу. При застосуванні Менолідину можливий розвиток реакцій гіперчутливості. Можливі алергічні реакції, зокрема: гіперемія, подразнення шкіри, відчуття свербіж, висипання, набряк, кропив'янка, а також контактний дерматит. У рідкісних випадках можуть виникати тяжкі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок. Особливо обережними слід бути особам з алергією на лідокаїн або інші місцеві анестетики амідного типу, а також на бензокаїн чи інші анестетики ефірного типу.</p>	<p>побічні реакції вимагають скасування прийому ЛЗ та є протипоказаннями до наступного прийому.</p>
--	--	---

### **Важливі потенційні ризики**

Не виявлені.

### **Відсутня інформація**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Використання лікарського засобу у період вагітності або годування груддю.	Досвіду застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю немає.
Використання лікарського засобу у дітей віком до 12 років.	Безпека та ефективність застосування лікарського засобу у дітей віком до 12 років не встановлені.

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

Для лікарського засобу Менолідин, гель, розроблено інструкцію для медичного застосування — офіційний документ, що містить інформацію про застосування відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик лікарського засобу, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в

області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей лікарський засіб, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні. Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки. Відсутні додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками.

Версія ПУР	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	27.03.2025	<b><u>Важливі ідентифіковані ризики:</u></b> 1)Виникнення реакцій гіперчутливості до діючих або допоміжних компонентів лікарського засобу <b><u>Важливі потенційні ризики:</u></b> Не виявлені. <b><u>Важлива відсутня інформація:</u></b> 2)Використання лікарського засобу у період вагітності або годування груддю. 3)Використання лікарського засобу у дітей віком до 12 років.	Перша версія ПУР.
0.2	03.07.2025	<b><u>Важливі ідентифіковані ризики:</u></b> 1)Виникнення реакцій гіперчутливості до діючих або допоміжних компонентів лікарського засобу <b><u>Важливі потенційні ризики:</u></b> Не виявлені. <b><u>Важлива відсутня інформація:</u></b> 2)Використання лікарського засобу у період вагітності або годування груддю. 3)Використання лікарського засобу у дітей віком до 12 років.	Перелік ризиків не змінився.
0.3	29.07.2025	<b><u>Важливі ідентифіковані ризики:</u></b> 1)Виникнення реакцій гіперчутливості до діючих або допоміжних компонентів лікарського засобу <b><u>Важливі потенційні ризики:</u></b> Не виявлені. <b><u>Важлива відсутня інформація:</u></b> 2)Використання лікарського засобу у період вагітності або годування	Перелік ризиків не змінився.

		груддю. 3)Використання лікарського засобу у дітей віком до 12 років.	
0.4	24.10.2025	<b><u>Важливі ідентифіковані ризики:</u></b> 1)Виникнення реакцій гіперчутливості до діючих або допоміжних компонентів лікарського засобу <b><u>Важливі потенційні ризики:</u></b> Не виявлені. <b><u>Важлива відсутня інформація:</u></b> 2)Використання лікарського засобу у період вагітності або годування груддю. 3)Використання лікарського засобу у дітей віком до 12 років.	Перелік ризиків не змінився.