

Отчет о клинической оценке эффективности и безопасности применения лечебного обезболивающего и противовоспалительного пластыря «ВаньтунАртиплас».

14.10.2014

Отчет

Исследование проведено на базе 2 КБ ФБУЗ ПОМЦ ФМБА, Нижний Новгород

Описание препарата (инструкция).

Регистрационный номер лекарственного препарата ЛСР-001292/10-240210

Лекарственная форма. Пластырь 7x10см 2 шт., пакет из комбинированных материалов №3.

Состав на 100см² пластыря. Экстракт густой из смеси обработанного растительного сырья (экстрагент-этанол 50%): (аконита Кузнецова, корнеклубни; борца Кармишеля, корнеклубни; дудника даурского, корни; коридалисаянхусо, корневища; коричника китайского, кора; любистокасычуанского, корневища и корни; сафлора красильного, венчики цветков; сизигиума гвоздичного, цветочные почки; соломо- цвета двузубого, корни) - 0,225 г, рацементол- 0,050 г, дифенилгидрамин гидрохлорид - 0,018 г, метилсалицилат - 0,020 г и вспомогательные компоненты: каучук натуральный, литопон, канифоль, медицинское вазелиновое белое масло, ланолин безводный.

Фармакотерапевтическая группа. Противовоспалительное средство для местного применения.

Фармакологические свойства. Оказывает местное противовоспалительное и выраженное анальгезирующее действие, обусловленные местными рефлекторными реакциями (в том числе улучшение микроциркуляции крови в очаге поражения). Анальгезирующий эффект развивается к 4 дню лечения и усиливается в последующие дни применения препарата.

Показания к применению. В качестве местного обезболивающего средства в комплексном лечении остеоартроза.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Открытые раны, нарушение целостности кожного покрова или воспалительные заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения (в т.ч. дерматит, экзема), беременность, период кормления грудью, возраст до 18 лет.

Побочное действие. В редких случаях возможно покраснение кожи или зуд в месте аппликации пластыря. Возможны аллергические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Нестероидные противовоспалительные препараты оказывают синергидное действие.

Условия хранения. В защищенном от света месте, при температуре не выше 20°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Использовать до 12 часов, наклеив на пораженную область. Подходит для ежедневного и длительного использования.

Всего приняло участие 28 человек на стационарном лечении.

1. Определение групп по нозологиям и подбор пациентов по количеству и критериям отбора.

Были отобраны следующие нозологии:

Остеохондроз распространенный

- Поясничный остеохондроз
- Шейный и грудной остеохондроз

Были отобраны следующие пациенты по тем же критериям.

- Возраст от 18 до 65
- Обострение более трех дней
- Добровольное участие и подписание договора и информированного согласия.

Не было разрешено участие пациентам:

Не соответствующим критериям отбора.

Имеющим в анамнезе: инсульт, инфаркт, нарушение функции сердечнососудистой системы; заболевания печени и почек в стадии декомпенсации; выраженную астению и психические заболевания.

1. Имеющим тяжелый аллергоанамнез.
2. Беременным и кормящим.
3. В состоянии травмы: переломы костей, открытые раны.
4. Страдающим раком.
5. Участвовавшим незадолго в других клинических исследованиях.
6. В течение 3 дней принимающих обезболивающие средства.
7. По отводу врача.

Исключены из испытания пациенты:

1. У которых в процессе выявлено несоответствие согласно критериям отбора.
2. Не явившиеся на лечение.
3. Нерегулярно исполняющие предписания согласно программе.

Метод лечения:

1. Каждый день по 1 пластырю по 12 часов в течение 7 дней. Некоторым пациентам – повторными курсами.

4. Стандарты оценки.

1. Линейная шкала оценки боли.

- 0 -10 баллов;
- 1- 3 слабая;
- 4-6 средняя;
- 7-9 тяжелая;
- 10 – нестерпимая.

2. Степень эффективности облегчения боли разделена на пять:

1. Нет облегчения;
2. Легкая 25-49% ;
3. Средняя 50-74%;
4. Выраженная 75-95% ;
5. Полное обезболивание.

6. Результаты испытаний.

Эффективность лечения по нозологиям

Нозология	Количество пациентов	Очень заметное	Заметное	Нет	% эффективности
Поясничный остеохондроз	15	11	2	1	87
Шейный и грудной остеохондроз	13	10	1	1	92

7. Выявленные побочные действия и методы их устранения.

Побочные эффекты и действия.

Во время применения у некоторых пациентов возникли аллергические реакции:

Покраснение избыточное(2), зуд (1), отечность (1), пузырь на коже (1).

Всего 3 пациентов из 120 использующих действующий пластырь, что составляет 4,16% случаев (весьма невысокий процент побочных эффектов). Данные побочные эффекты (за исключением развития кожного пузыря) были скоропроходящими и не потребовали отмены использования. Пациенту с пузырем возобновили терапию пластырем после нормализации кожных покровов в месте появления пузыря без выявления каких бы то ни было других побочных эффектов. Не было случая отмены использования пластыря из-за побочных эффектов. Констатирована высокая безопасность применения. Также отмечено слабое крепление пластыря в 2 случаях на фоне избыточной потливости. Данное замечание не принято во внимание.

8. Анализ эффективности

Общая эффективность:

Лечение 28 пациентов показало свою высокую эффективность в лечении неврологических проявлений остеохондроза. Выявлен очень заметный обезболивающий эффект, а также противовоспалительное и нормализующее обмен действия.

9. Заключение и выводы

По результатам проведенных клинических испытаний и анализа эффективности сделаны следующие выводы:

1. Высокая эффективность лечения представленных нозологий в целом.
2. Безопасность применения.
3. Выраженный обезболивающий и противовоспалительный эффект.
4. Стимуляция и нормализация крово- и лимфообращения.
5. Восстановление функции пораженных органов опорно-двигательного аппарата (суставы, мышцы и связки).
6. Отсутствие значимых побочных эффектов, требующих отмены использования и весьма невысокий процент проходящих побочных эффектов, не требующих отмены терапии.

Область применения. Рекомендации.

1. Широкие терапевтические показания в применении данного пластыря по исследованным и смежным нозологиям.
2. «Противопоказано использование при открытых ранах, а также беременным.
3. Возможны аллергические реакции. При легкой выраженности нет необходимости отмены препарата.
4. В среднем пластырь рекомендовано использовать от 1 до 9 дней в зависимости от состояния развития болезни (болевого синдрома), при самоконтроле пациентом или назначении и контроле врачом, в том числе используя пластырь терапевтическими курсами.

Зав. 1 по

Воробьева С.С.

Неврологи 1 по

Мочалов А.Д.,

Левина Г.А.

Дудкина О.В.



Левина Г.А.