

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Парацетамол, таблетки по 200 мг № 10 у блістерах *MНН — Paracetamol*

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

1. Головний біль, включаючи мігрень та головний біль напруження.

Епідеміологія головного болю в цілому залежить від конкретного типу головного болю і визначається за допомогою різних методів дослідження, таких як опитування населення та клінічні дослідження. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, більше 50% дорослого населення світу зазнає головного болю щороку. Приблизно 1/3 цих людей страждають на головний біль напруження, що робить його найбільш поширеним типом головного болю. Мігрень трапляється приблизно у 10–15% населення. Деякі дослідження також показали, що жінки мають більшу схильність до мігрені, ніж чоловіки.

2. Невралгія.

Невралгія — це стан, який характеризується болісними відчуттями, що виникають внаслідок пошкодження периферичних нервів. Ця хвороба може виникати внаслідок різних причин, включаючи інфекції, травми, онкологічні хвороби, захворювання імунної системи та інші фактори. Щодо епідеміології, то невралгія може виникати у будь-якому віці в обох статей. Проте деякі види невралгії більш поширені у певних груп населення. Наприклад, тригемінальна невралгія — це найбільш поширений вид невралгії, що впливає на обличчя. За даними досліджень, на неї страждає від 4 до 28 людей на 100 000 населення на рік.

3. Зубний біль.

Зубний біль є однією з найпоширеніших проблем стоматології у світі. Якщо говорити про епідеміологію зубного болю, то деякі дослідження свідчать про те, що він виникає у більше 50% населення світу. Відповідно до даних Всесвітньої організації охорони здоров'я, до 60–90% дорослого населення у світі має карієс хоча б одного зуба. Виникнення зубного болю пов'язане зі стоматологічними захворюваннями, такими як карієс, пародонтит, пульпіт тощо. Недостатній догляд за порожниною рота, нездорове харчування, а також тютюнопаління та вживання алкоголю можуть сприяти розвитку цих захворювань. Зубний біль може мати серйозний вплив на якість життя людей, може викликати стрес та негативно вплинути на загальний стан здоров'я.

4. Симптоми застуди та грипу такі як гарячка, ломота, біль.

Застудні захворювання є дуже поширеними інфекційними захворюваннями, які викликаються різними вірусами. Ці захворювання передаються повітряно-краплинним шляхом, тому вони можуть швидко поширюватися через контакт з інфікованими людьми або об'єктами, такими як дверні ручки, клавіатура комп'ютера, гроші та інше. Згідно з даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, у світі щороку зареєстровано більше 1 мільярда випадків застудних захворювань. Незважаючи на те, що застуда зазвичай не є серйозним захворюванням, вона може призвести до значного дискомфорту та знизити продуктивність протягом кількох днів. Щорічна поширеність застудних захворювань залежить від багатьох факторів, включаючи кліматичні умови, географічне розташування та умови життя людей.

Згідно з даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, діти мають в середньому 3–8 випадків застудних захворювань на рік, тоді як у дорослих ця кількість зменшується до 2–4 випадків на рік.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ефективність парацетамолу 200 мг для зниження інтенсивності зубного болю.

У дослідженні взяли участь 150 пацієнтів, які мали помірний зубний біль. Вони були розділені на дві групи: групу, яка отримувала 200 мг парацетамолу, та групу, яка отримувала плацебо. Обидві групи приймали препарат (парацетамол чи плацебо) кожні 6 годин протягом 48 годин. У результаті дослідження було встановлено, що група, яка отримувала парацетамол, мала значно менші болі в порівнянні з групою плацебо. Крім того, група, яка отримувала парацетамол, мала меншу потребу в застосуванні додаткових засобів знеболювання порівняно з групою плацебо. Також не спостерігалися ніякі серйозні побічні ефекти в обох групах. Дослідження показало, що парацетамол 200 мг є ефективним і безпечним засобом для лікування помірного зубного болю.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомо чи будуть відрізнятися результати лікування у пацієнтів різних расових приналежностей.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
1. Реакції гіперчутливості	Будь-який медикамент може викликати алергійну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при попаданні в організм якогось компонента препарату. При цьому неприємна симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному введенні або споживанні медикаментів. В організмі відбувається сенсibilізація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно	Не слід застосовувати особам, схильним до алергічних реакцій на парацетамол. Застосування препарату згідно інструкції для медичного застосування. Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату.

	<p>несподівано – після першого ж використання лікарського засобу.</p>	
<p>2.Гепатотоксичність/порушення функції печінки</p>	<p>Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) прийняття 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.</p> <p>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.</p> <p>При одночасному призначенні барбітуратів, протисудомних (протиепілептичних) засобів, рифампіцину, вживанні алкоголю значно збільшується ризик гепатотоксичної дії.</p>	<p>В першу чергу, щоб уникнути небажаних наслідків при лікуванні ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетками слід використовувати ЛЗ суто по показаннях, уникати передозування та раціонально використовувати ЛЗ. Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та інш.</p> <p>Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки; <p>Враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу.</p>
<p>3.Використання у пацієнтів з важкими порушеннями функції нирок</p>	<p>Прийом препарату може призвести до погіршення стану пацієнтів з важкою нирковою недостатністю. Спостерігається загострення симптомів захворювання, таких як: інтоксикація, анемія, слабкість та ін.</p>	<p>Не слід застосовувати особам з важкою нирковою недостатністю. Застосування препарату згідно інструкції для медичного застосування.</p>
<p>4.Використання в астматичних хворих, чутливих до аспірину через</p>	<p>Бронхіальна астма є гетерогенним захворюванням, яке зазвичай</p>	<p>Людам з бронхіальною астмою, перш ніж застосовувати препарат,</p>

ризик розвитку бронхоспазму	характеризується хронічним запаленням дихальних шляхів і розвитком наступних симптомів: свистячого дихання, задишки, відчуття стискання у грудній клітці та кашлю (змінної частоти та інтенсивності), ці симптоми пов'язані з різного ступеня утрудненням експіраторного потоку повітря через дихальні шляхи. Обмеження повітряного потоку є наслідком: спазму гладкої мускулатури і набряку слизової оболонки бронхів, нагромадження слизових пробок, а з плином часу також і наслідком ремодуляції стінок бронхів.	необхідно проконсультуватися зі своїм лікарем, так як Парацетамол посилює бронхоспазм у хворих, що мають чутливість до ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних препаратів.
5.Передозування (ненавмисне і навмисне)	Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутих навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит. При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення	В першу чергу, щоб уникнути небажаних наслідків при лікуванні ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетками слід використовувати ЛЗ суто по показаннях, уникати передозування та раціонально використовувати ЛЗ. Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та інш.

	<p>може розвинутих апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку ЦНС – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз). При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням, або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрації парацетамолу в плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект отримують при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. У разі необхідності пацієнту внутрішньовенно вводять N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз.</p>	
--	---	--

		При відсутності блювання може бути застосований метіонін перорально як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.	
6. Захворювання крові (тромбоцитопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, нейтропенія, лейкопенія та панцитопенія)		Токсичні метаболіти (продукти обміну) парацетамолу перешкоджають синтезу клітин крові. Особливо страждають лейкоцити — зменшується, як їх загальна кількість, так і кількість зернистих лейкоцитів, які націлені на боротьбу з інфекцією. Іноді зернисті лейкоцити можуть зникати в крові зовсім — такий стан носить назву агранулоцитозу, при цьому людина стає абсолютно беззахисним перед інфекцією. Зменшується також і кількість тромбоцитів у крові, що призводить до збільшення ризику виникнення кровотечі.	В першу чергу, щоб уникнути небажаних наслідків слід використовувати ЛЗ суто по показаннях, уникати передозування та раціонально використовувати ЛЗ. Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату.
7. Взаємодія антикоагулянтами	з	Парацетамол збільшує ефект непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину). Антикоагуляторний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не має значного ефекту.	В першу чергу, щоб уникнути небажаних наслідків при лікуванні ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетками слід використовувати ЛЗ суто по показаннях, уникати передозування та раціонально використовувати ЛЗ. Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та інш. Особливі заходи безпеки.

		Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату: - пацієнтам, що застосовують варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.
8.Взаємодія з індукторами ферментів	Протисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу.	В першу чергу, щоб уникнути небажаних наслідків при лікуванні ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетками слід використовувати ЛЗ суто по показаннях, уникати передозування та раціонально використовувати ЛЗ. Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та інш. Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату.
9.Взаємодія з флуклоксациліном	При одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном існує підвищений ризик метаболічного ацидозу з високою аніонною щільною, особливо у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю, сепсисом, недоїданням та іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічним алкоголізмом), а	Слід використовувати ЛЗ суто по показаннях, уникати передозування. Рекомендується ретельний моніторинг, включаючи вимірювання 5-оксопроліну в сечі.

	також тих, хто вживає максимальні добові дози парацетамолу.	
--	---	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
10.Головний біль, спричинений надмірним використанням ЛЗ	<p>Пацієнти, які приймають ЛЗ ПАРАЦЕТАМОЛ не дотримуючись рекомендованого способу та доз застосування можуть мати підвищений ризик розвитку головного болю, спричиненого надмірним використанням ЛЗ.</p> <p>В першу чергу, щоб уникнути небажаних наслідків при лікуванні ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетками слід використовувати ЛЗ суто по показаннях, уникати передозування та раціонально використовувати ЛЗ.</p> <p>Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та інш.</p> <p>Особливі заходи безпеки.</p> <p>Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату:</p> <ul style="list-style-type: none">- у разі якщо головний біль набуває постійного характеру. <p>Якщо симптоми не зникають, звернутися до лікаря.</p> <p>Тривалість лікування визначає лікар.</p> <p>Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні.</p> <p>Не перевищувати рекомендовану дозу.</p> <p>Не приймати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол.</p>
11.Серйозні шкірні реакції (синдром Стівенса Джонсона та мультиформна еритема)	<p>Синдром Стівенса-Джонсона - це тяжке захворювання, яке відносять до підвиду алергічних впливів. Ця аномалія є досить шоковою для організму, оскільки в результаті прояву синдрому Стівенса-Джонсона, у хворих вражається досить великий відсоток шкірного покриву.</p>

	<p>Найчастіше синдром Стівенса-Джонсона викликається лікарськими речовинами.</p> <p>Синдром Лайєлла - тяжке імунотоксичне захворювання, переважно викликане лікарськими препаратами, що загрожує життю хворого та являє собою шкірно-вісцеральну патологію, характеризується інтенсивним епідермальним відшаруванням і некрозом епідермісу з утворенням великих пухирів та ерозій на шкірі та слизових оболонках.</p>
12. Використання у пацієнтів з алкогольною залежністю	<p>При одночасному вживанні алкоголю значно збільшується ризик гепатотоксичної дії. У пацієнтів з факторами ризику регулярний прийом надмірних кількостей етанолу та прийняття 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.</p>

ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
13. Застосування дітьми віком до 6 років	<p>Відсутність досвіду застосування ЛЗ дітьми віком до 6 років, з огляду на це не рекомендується застосовувати дітям до 3 років.</p>
14. Застосування у період вагітності або годування груддю	<p>Відсутність досвіду застосування ЛЗ у період вагітності або годування груддю, з огляду на це не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності можливе лише у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.</p> <p>Парацетамол проникає у грудне молоко, але у клінічно незначних кількостях. Доступні опубліковані дані не містять протипоказань щодо годування груддю.</p>

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

Для лікарського засобу наявна інструкція для медичного застосування, яка містить інформацію про те, як застосовувати препарат, про ризики і рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Відсутні заплановані заходи у післяреєстраційному періоді.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія ПУР	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	25.05.2018	<u>Важливі ідентифіковані ризики</u> <ul style="list-style-type: none">• Реакції гіперчутливості• Гепатотоксичність/порушення функції печінки• Використання у пацієнтів з важкими порушеннями функції нирок• Використання в астматичних хворих, чутливих до аспірину через ризик розвитку бронхоспазму• Передозування (ненавмисне і навмисне)• Захворювання крові (тромбоцитопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, нейтропенія, лейкопенія та панцитопенія)• Взаємодія з антикоагулянтами.• Взаємодія з індукторами ферментів	
2.0	12.10.2022	<u>Важливі ідентифіковані ризики</u> <ol style="list-style-type: none">1. Реакції гіперчутливості2. Гепатотоксичність/порушення функції печінки3. Використання у пацієнтів з важкими порушеннями функції нирок4. Використання в астматичних хворих, чутливих до аспірину через ризик розвитку бронхоспазму5. Передозування (ненавмисне і	Рекомендації комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) на підставі оцінки аналізу Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ) для лікарських засобів, що містять парацетамол. Посилання: https://www.dec.gov.ua/materials/shhodo-vnesennya-zmin-do-instrukciyi-dlya-medychnogo-zastosuvannya-likarskyh-zasobiv-shho-mistyat-paracetamol-iv-

		навмисне) 6.Захворювання крові (тромбоцитопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, нейтропенія, лейкопенія та панцитопенія) 7.Взаємодія з антикоагулянтами. 8.Взаємодія з індукторами ферментів 9.Одночасне застосування з флуклоксациліном	formulation/ https://www.ema.europa.eu/en/doc uments/psusa/paracetamol-iv- formulation-cmdh-scientific- conclusions-grounds-variation- amendments- product/00002311/202105_en.pdf
--	--	--	---