

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Для лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг (Paracetamol)

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Головний біль – один із найчастіших неврологічних розладів, що входить до 20 найбільш інвалідизуючих захворювань у світі. За оцінками, протягом року, майже половина дорослих людей відчували головний біль, щонайменше один раз. У країнах Східної Європи та США головний біль розглядається як серйозна медична і економічна проблема.

Як і *головний, зубний біль* хоч раз у житті турбував практично кожну людину. Він може виникати як при запаленні самого зуба, так і при захворюваннях тканин навколо нього та буває дуже інтенсивним. Найбільш часто зубний біль виникає у осіб 18 – 40 років.

М'язовий біль може турбувати людину в будь-якому віці і з будь-яким станом здоров'я. У ряді випадків він є фізіологічною нормою, наприклад, як реакція на зовнішній подразник, а в інших – симптоматичним проявом будь-якої патології. Поширеність болю м'язах становить близько 56%.

Менструальний біль — альгодисменорея — поширене явище, що проявляється як біль у нижній частині живота. За різними даними, з цією проблемою стикаються від 45% до 95% усіх жінок репродуктивного віку.

Остеоартрит (ОА) – це дегенеративна хвороба суглобів, яка розвивається внаслідок руйнування суглобового хряща й ушкодження інших тканин суглоба. Первинний ОА (коли причина не встановлена) є найпоширенішою формою артриту, що вражає 60% чоловіків і 70% жінок віком понад 65 років. Поширеність ОА в Україні становить 3140 на 10 тис. нас., захворюваність – 460 на 100 тис. населення. Головні фактори ризику ОА – вік, патологічне навантаження на суглоби, надмірна маса тіла й ожиріння, діабет та інші метаболічні порушення, травми й інфекції суглоба тощо.

Застуда чи ГРВІ – це інфекція верхніх дихальних шляхів, яка у 95% випадків виникає через віруси. Симптоми, зазвичай, включають біль у горлі, нежить, кашель, чхання, головні болі та болі в тілі. Більшість людей одужують приблизно через 7-10 днів. Однак у людей із ослабленою імунною системою, астмою або іншими захворюваннями, може розвинутися серйозне захворювання, наприклад пневмонія. Щорічно в Україні близько 20-25 мільйонів людей хворіють на застуду, грип та інші респіраторно-вірусні захворювання. Дорослі хворіють в середньому 2-3 рази на рік, а діти — ще більше.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Парацетамол — це жарознижувачий, ненаркотичний анальгетик з незначним протизапальним ефектом, один із найпоширеніших препаратів у всьому світі. Парацетамол вперше був використаний клінічно в 1893 році.

У 1995 році експерти ВООЗ провели порівняльну оцінку препаратів різних груп із сукупною анальгетичною й жарознижувальною дією. За критеріями “ефективність/безпеку” перше місце отримав парацетамол.

Парацетамол використовується для *полегшення легкого та помірного болю, такого як головний біль, біль у м'язах, незначний біль при артриті, зубний біль, а також біль, спричинений застудою, грипом, розтягненнями та дисменореєю.*

Згідно з результатами Кокранівського систематичного огляду, парацетамол є ефективним анальгетиком для лікування гострого болю, а частоту випадків побічних реакцій можна порівняти з такою у плацебо (фіктивним лікуванням).

Аналіз 36 систематичних оглядів Кокранівської бази даних, які оцінювали ефективність парацетамолу, надав високоякісні докази того, що парацетамол забезпечує помірне полегшення болю у людей з *остеоартритом*, існують докази його ефективності при *головному болю напруження*.

Важливою особливістю парацетамолу є швидкий початок знеболюючої дії - як правило, вже протягом півгодини після прийому препарату.

Особливе місце в проявах *гострих респіраторних захворюваннях* (ГРЗ) займає гарячка та болі в горлі. Парацетамол часто використовується для усунення симптомів ГРЗ. Головний фармакологічний ефект при використанні полягає в зниженні температури тіла за рахунок здатності препарату впливати на центр терморегуляції в головному мозку, змінювати його активність. Тривалість жарознижувальної дії парацетамолом становить 4-6 годин. Основна відмінність препарату від інших жарознижувальних засобів - низька токсичність. Він не впливає на слизову шлунку і його можна комбінувати з іншими ліками.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування.

У зв'язку з недостатньою інформацією щодо безпеки застосування парацетамолу в таблетованій формі у дітей віком до 6 років, застосування його у цій віковій категорії обмежено.

На даний момент немає переконливих доказів, які б дозволили однозначно визначити, що застосування парацетамолу у вагітних не призведе до пренатального впливу та впливу на сечостатеову систему або порушення розвитку нервової системи у плода.

Даних, що результати лікування парацетамолом будуть відрізнятися у пацієнтів різної статі, расової належності не знайдено.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики:

Ризик	Відомі дані	Запобіжні заходи
Гепатотоксичність / порушення функції печінки	Відомо, що передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність. В пацієнтів із захворюваннями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу.	Парацетамол протипоказаний пацієнтам з тяжкими порушеннями печінки, синдромом Жильбера, алкоголізмом. З обережністю застосовувати пацієнтам зі зниженим рівнем глутатіону (наприклад, при серйозному виснаженні організму, анорексії, хронічному алкоголізмі або сепсисі та з порушеннями функції печінки). Дотримуватись способу застосування та доз, зазначених в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. У випадку виникнення порушення функції печінки необхідно припинити застосування лікарського засобу та негайно звернутися до лікаря.
Взаємодія з антикоагулянтами	Антикоагулянтний ефект <i>варфарину</i> та інших <i>кумаринів</i> із підвищенням ризику кровотечі може бути посилений при одночасному довготривалому застосуванні парацетамолу.	Необхідна консультація лікаря стосовно можливості застосування парацетамолу пацієнтам, які застосовують варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект. У випадку виникнення синців чи кровотеч необхідно припинити застосування лікарського засобу та негайно звернутися до лікаря.
Взаємодія з індукторами ферментів	Ризик гепатотоксичності парацетамолу може підвищуватися при застосуванні препаратів, які стимулюють ферменти печінки, наприклад	Не слід застосовувати парацетамол у пацієнтів, які приймають препарати, що стимулюють ферменти печінки (наприклад, протисудомні препарати). Не застосовувати одночасно з алкоголем. У випадку виникнення порушення функції печінки необхідно припинити

	барбітуратів, фенітоїну, карбамазепіну і алкоголю.	застосування лікарського засобу та негайно звернутися до лікаря.
Передозування та ризик впливу кількох препаратів, що містять парацетамол	Існує підвищений ризик отруєння парацетамолом, зокрема, у пацієнтів літнього віку, дітей, пацієнтів із захворюваннями печінки, хронічним алкоголізмом та хронічним недоїданням. Передозування парацетамолом може спричинити печінкову, ниркову недостатність, порушення кровотворення	Не перевищувати рекомендовану дозу, не застосовувати разом з іншими препаратами, що містять парацетамол. Необхідно проконсультуватися з лікарем стосовно можливості застосування лікарського засобу у пацієнтів літнього віку, дітей, пацієнтів із захворюваннями печінки, хронічним алкоголізмом та хронічним недоїданням. При підозрі на передозування потрібно доставити пацієнта у лікарню.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Відомі дані
Застосування не за призначенням (хронічне використання)	Занадто тривале застосування без контролю з боку лікаря може бути небезпечним. Лікарський засіб слід застосовувати, лише коли це є явно необхідним.

Відсутня інформація

Ризик	Відомі дані
Використання у дітей віком до 6 років	У зв'язку з недостатньою інформацією щодо безпеки застосування парацетамолу в таблетованій формі у дітей віком до 6 років, застосування його у цій віковій категорії обмежено.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу **ПАРАЦЕТАМОЛ**, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, заявник/виробник ПрАТ «Технолог», надає лікарям, фармацевтам і іншим фахівцям сфери охорони здоров'я, пацієнтам чи іншій зацікавленій особі детальну інформацію про спосіб застосування даного препарату та ризики.

Всі заходи з мінімізації ризиків також викладені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу **ПАРАЦЕТАМОЛ**, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, заявник/виробник ПрАТ «Технолог».

Для даного генеричного лікарського засобу не рекомендовані будь-які додаткові заходи з мінімізації ризиків.

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

Проведення додаткових досліджень на разі не є умовою видачі реєстраційного посвідчення.

Для лікарського засобу **ПАРАЦЕТАМОЛ**, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, заявник/виробник ПрАТ «Технолог», не планується проведення досліджень в післяреєстраційному періоді.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до Плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема з безпеки	Коментар
0.1	12.08.2022	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> – Гепатотоксичність/порушення функції печінки;	Не затверджена.

		<ul style="list-style-type: none"> – взаємодія з антикоагулянтами; – взаємодія з індукторами ферментів; – передозування та ризик впливу кількох препаратів, що містять парацетамол. <p><u>Важливі потенційні ризики:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Використання не за призначенням (хронічне використання). <p>Відсутня інформація:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Використання у дітей віком до 6 років. 	
1.0	04.05.2023	Без змін	<p>Затверджена в рамках завершення процедури реєстрації.</p> <p>Оновлена текстова частина, відповідно до поточних стандартів оформлення та Додатки 2,3.</p> <p>Проблеми з безпеки та заходи з їх мінімізації без змін.</p>