

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ФЛУ.НЕТ, гранули для орального розчину

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Нині грип та ГРВІ є найпоширенішими інфекційними захворюваннями на земній кулі. За своє життя на нього декілька раз хворіє майже кожна людина. Під час епідемічних спалахів хворіє до 30 – 50% населення ураженого регіону, що призводить до великих економічних збитків. На сьогоднішній день грип залишається практично неконтрольованою і малокерованою інфекцією. Попри те, що показник смертності від неускладненого грипу невисокий і становить 0,01 – 0,2%, він різко збільшується у разі виникнення хвороби у старих і ослаблених хронічними серцево-судинними й легеневиими хворобами осіб, а також у вагітних жінок і дітей раннього віку. Окрім цього, нові пандемічні штами грипу мають властивість уражати найбільш молоді верстви населення та спричиняти значно більшу летальність – до 10%. Значущість проблеми грипу суттєво посилюється здатністю цього збудника обмінюватися генетичною інформацією з вірусами грипу тварин і птахів, що веде до утворення багаторазових реасортантів – мутантів, наділених новими патогенними властивостями й вірулентністю. Сприйнятливість населення до грипу дуже висока у людей всіх вікових груп, але найбільша захворюваність спостерігається у дітей віком від 1 до 14 років, що в 4 рази вище, ніж у літніх осіб. Відносно рідкісними є випадки грипу тільки серед дітей перших місяців життя, які одержали пасивний імунітет від матері. Із 6-місячного віку діти можуть легко інфікуватися. Тривалість епідемії грипу зазвичай становить 3 – 6 тижнів. Епідемії в Північній півкулі трапляються, як правило, восени або взимку. Під час епідемії хворіє 25 – 40% населення охопленого грипом регіону, особливо висока захворюваність серед дітей. Під час пандемій захворюваність може бути ще вищою. Епідемії грипу, спричинені вірусом грипу типу А, трапляються кожні 1 – 2 роки, типу В – кожні 3 – 4 роки.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікування грипу та ГРВІ у першу чергу є симптоматичним, та спрямоване на усунення основних проявів: підвищення температури, головний біль, закладеність носа, нежить та симптоми загальної інтоксикації організму.

У дослідженні взяли участь 146 осіб віком від 18 до 60 років, які мали середньоважкий та важкий грипopodobний синдром або застуду. Пацієнтів було рандомізовано до двох груп, з застосуванням поєднання парацетамолу, фенілефрину та хлорфенаміну, пацієнтам іншої групи застосовували плацебо. Первинна кінцева точка ефективності була сумою балів з 10 симптомів за чотирибальною шкалою Лайкерта.

Загальний показник симптомів у двох групах виявив значо більше зменшення в групі лікування, іж у групі плацебо. Застосування поєднання парацетамолу, фенілефрину та хлорфенаміну продемонструвало високу ефективність у симптоматичному лікуванні застуди або грипopodobних станів.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомі дані щодо ефективності лікування відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гепатотоксичність	<p>Існує ризик розвитку пошкодження печінки або порушення функції печінки, що пов'язаний із застосуванням лікарського засобу. Для пацієнтів з пошкодженням печінки та / або її патологією існує підвищений ризик розвитку побічних реакцій та передозування. Варто взяти до уваги стан гепатобіліарної системи перед призначенням даного лікарського засобу.</p> <p>Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 6 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли дозу більше 100 мг/кг маси тіла.</p>	Не застосовувати лікарський засіб пацієнтам, що мають патологію гепатобіліарної системи.
Передозування	<p>Хлорфенамін може взаємодіяти з алкоголем та наркотичними речовинами та може посилюватись дію антигістамінних препаратів, таких як хлорфенамін та призвести до передозування.</p> <p>Існує ризик інтоксикації через передозування парацетамолу, особливо для літніх людей, маленьких дітей, пацієнтів з патологією гепатобіліарної системи, у випадках хронічного алкоголізму та у хворих на хронічне недоїдання. Передозування парацетамолом може призвести до летального результату.</p>	Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату та застосовувати лікарський засіб більше 3 днів поспіль.
Реакції з боку центральної нервової системи	Хлорфенамін, може взаємодіяти з інгібіторами моноамінооксидази	Не застосовувати лікарський засіб

	<p>(MAO). Одночасне застосування з антигістамінними препаратами може посилити антихолінергічну дію на ЦНС.</p> <p>Існує ризик пригнічення ЦНС під час одночасного застосування з препаратами, що здатні впливати на ЦНС.</p> <p>Фенілефрин може посилювати симптоматику у пацієнтів, що мають підвищену чутливість до седативного ефекту та хворих на епілепсію.</p>	<p>одночасно з інгібіторами моноамінооксидази та іншими препаратами, що мають прямий вплив на діяльність ЦНС.</p> <p>Протипоказане вживання алкоголю під час застосовування лікарського засобу. Варто з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам, що мають підвищену чутливість до седативного ефекту та хворим на епілепсію.</p>
<p>Реакції з боку крові та лімфатичної системи</p>	<p>Тривале застосування парацетамолу може посилювати ефект ліків, що розріджують кров (антикоагулянтів). У дослідженнях епізодичне та короткотривале застосування парацетамолу в рекомендованих дозах не продемонструвало подібного ефекту.</p> <p>У деяких дослідженнях тривале застосування парацетамолу супроводжувалось розвитком апластичної анемії, агранулоцитозу, нейтропенії, лейкопенії та тромбоцитопенії. Епізодичне застосування парацетамолу в рекомендованих дозах здебільшого не має подібних ефектів.</p>	<p>Не слід приймати препарат протягом більше 3 днів поспіль та перевищувати рекомендовані дози.</p>
<p>Алергічні реакції</p>	<p>Описана бронхоспастична реакція через застосування парацетамолу (перехресна реактивність).</p> <p>У пацієнтів з алергічними реакціями до інших антигістамінних засобів існує</p>	<p>Не застосовувати лікарський засіб пацієнтам з аспіриночутливою астмою.</p> <p>Слід обережно застосовувати лікарський засіб пацієнтам, що мають підвищену</p>

	ризик розвитку перехресної чутливості.	чутливість до інших антигістамінних препаратів.
--	----------------------------------------	-------------------------------------------------

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Відсутні	

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутня	

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

Для лікарського засобу ФЛУ.НЕТ є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має спеціальні умови та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

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

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Це перший ПУР.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1			