

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### ГРИПОМЕД [PARACETAMOL, COMBINATIONS EXCL. PSYCHOLEPTICS]

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

*ГРВІ (ГРЗ) або застуда - це гостра респіраторна вірусна інфекція (гостре респіраторне захворювання). В даний час застуда становить половину всіх відомих хвороб у світі. Як правило, дорослі хворіють ГРВІ не менше, ніж три рази протягом року. Застуда - заразне захворювання і передається повітряно-крапельним шляхом (чхання, кашель), а також - через слиз, в якому вірусна інфекція живе довше, ніж на повітрі або в сухому місці (через загальні предмети побуту, руки, поручні в громадському транспорті). Якщо лікування застуди не викликає ускладнень то вона, в середньому, триває близько тижня. Серед причин тимчасової втрати працездатності вони посідають перше місце – навіть у міжепідемічний період на них хворіє 1/6 частина населення планети. В Україні щорічно на ГРІ хворіють 10 –14 млн. осіб, що становить 25 –30% усієї та близько 75 –90% інфекційної захворюваності в Україні. Експерти ВООЗ відзначають, що ця найпоширеніша в людській популяції група хвороб в останні роки має постійну тенденцію до збільшення.*

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

*З літературних даних відомо, що у багатоцентровому рандомізованому, подвійному сліпому плацебо-контрольованому дослідженні вивчено ефективність і безпеку аспірину 500 і 1000 мг і ацетамінофену 500 і 1000 мг порівняно з плацебо у дорослих пацієнтів з ГРВІ.*

*В ході цієї роботи 392 хворих на ГРВІ з високою лихоманкою отримували аскорбінову кислоту 500 або 1000 мг, парацетамол 500 або 1000 мг або плацебо. У всіх групах хворих, які отримували активне лікування відзначалася виражена жарознижжуча дія.*

*У плацебо-контрольованому дослідженні оцінено вплив аскорбінової кислоти на частоту і тривалість простудних захворювань.*

*311 осіб були рандомізовані в чотири групи в залежності від типу профілактичного і лікувального застосування аскорбінової кислоти.*

*Показано, що середня кількість простудних захворювань за дев'ять місяців у групі плацебо склала 1, 36 проти 1, 27 при комбінованому лікуванні. Тривалість захворювання в середньому склала 7,14 дня у групі плацебо, 6,59 дня у групах, що приймали 3 г вітаміну С (в якості профілактики або лікування) і 5,92 дня в групі, що одержувала 6 г аскорбінової кислоти.*

*Ніяких побічних ефектів не спостерігалось.*

#### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

*Препарат ГРИПОМЕД®, капсули, був зареєстрований у 2002 році, як генеричний лікарський засіб після проведення обмежених клінічних випробувань. Не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів іншої расової приналежності.*

## VI.2.4. Резюме проблем безпеки

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Пошкодження печінки/порушення функції печінки (гепатотоксичність) (включаючи використання у пацієнтів із наявними захворюваннями печінки, хронічним алкоголізмом, неправильним харчуванням)	<p>Гепатотоксичність (токсичність для печінки) - це властивість хімічних речовин, діючи на організм немеханічним шляхом, викликати структурно-функціональні порушення печінки.</p> <p>Існує ризик ураження печінки/порушення функції печінки, пов'язаного з цим лікарським засобом. У пацієнтів з ураженням печінки та/або порушенням функції печінки можуть спостерігатися додаткові побічні ефекти.</p> <p>Одномоментний прийом парацетамолу в дозі більше 10 г у дорослих або більше 140 мг/кг у дітей веде до отруєння, що супроводжується тяжким ураженням печінки.</p> <p>На початку 2000-х з'явилися дані про гепатотоксичну дію парацетамолу при його помірному передозуванні, при призначенні парацетамолу у високих терапевтичних дозах і одночасному прийомі алкоголю або індукторів мікросомальної ферментної системи печінки P-450 (антигістамінні препарати, глюкокортикоїди, фенобарбітал, етакринова кислота). Важкі ураження печінки можуть виникати у осіб, які систематично вживають алкоголь, особливо, якщо прийом парацетамолу стався через короткий проміжок часу після вживання алкоголю.</p>	<p>Даний ризик можна попередити, застосовуючи Грипомед® згідно інструкції для медичного застосування.</p> <p>Необхідно уникаючи прийому парацетамолу вище щоденної рекомендованої дози.</p> <p>Пацієнтам слід рекомендувати одночасно не приймати інші лікарські засоби, що містять парацетамол. Пацієнти з діагнозом порушення функції печінки повинні знаходитись під наглядом лікаря, при тривалому лікуванні.</p>
Взаємодія індукторами ферментів	з Використання індукторів ферментів може посилити несприятливий вплив парацетамолу на печінку.	Слід бути обережними, при одночасному застосуванні разом з індукторами ферментів.
Передозування (ненавмисне та навмисне)	Існує ризик інтоксикації через передозування парацетамолу, особливо для літніх людей, маленьких дітей, пацієнтів із захворюваннями печінки, у випадках хронічного алкоголізму та пацієнтів із хронічним недоїданням. Передозування парацетамолу може призвести до летального наслідку.	Максимальна добова доза парацетамолу не повинна бути перевищена. При підозрі на передозування слід розпочати відповідне екстрене лікування.
Гіперчутливість	Повідомлялося про алергічні реакції з	Не застосовувати препарат

<i>(Підвищена чутливість та виражені шкірні реакції, включаючи анафілактичні реакції та бронхоспазм у пацієнтів з астмою).</i>	<i>діючими компонентами. Вони варіюються від легких реакцій, таких як висипання на шкірі, до небезпечних для життя подій. Пацієнти, у яких діагностовано астму, кропив'янку та інші алергії після прийому НПЗП або аспірину, більше схильні до шкірних реакцій або дихальних проявів при призначенні препаратів з парацетамолом.</i>	<i>людям у яких відома підвищена чутливість на будь-яку речовину препарату. При появі будь-яких побічних реакцій необхідно припинити застосування препарату.</i>
--	--	--

### **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>	<i>Сучасні дані, щодо вивчення парацетамолу, стосовно вагітних жінок вказують на відсутність порушень розвитку плоду чи фето/неонатальну токсичність при застосуванні. Дослідження, щодо вивчення парацетамолу, не виявили будь-якого ризику для людини щодо внутрішньоутробного розвитку плода або вагітності. Парацетамол долає плацентарний бар'єр та проникає у грудне молоко.</i>
<i>Головний біль</i>	<i>Після тривалого лікування парацетамолом (&gt; 3 місяці) з використанням кожного другого дня чи частіше головний біль може розвиватися або посилюватися. Головний біль, викликаний надмірним вживанням парацетамолу, не слід лікувати шляхом збільшення дози парацетамолу. У таких випадках лікування парацетамолом слід припинити.</i>

### **ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<i>Застосування у дітей до 12 років</i>	<i>Безпеку та ефективність цього препарату не вивчали у дітей до 12 років.</i>

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

*Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.*

**ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН)** - *не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.*

#### **VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді) – не заплановано проведення досліджень.**

**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ** — *відсуті.*

**VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками** — *вісутня.*

