

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

У 2011 році в Інтернеті було проведено національне опитування щодо охорони здоров'я, поведінки та характеристик дорослого населення Сполучених Штатів, Японії та п'яти європейських країн, включаючи Великобританію, Францію, Італію, Німеччину та Іспанію.

Опитування європейської підгрупи з приблизно 49,7 мільйонів осіб показало, що 9,0 мільйонів людей відчували легкий біль і 29,4 мільйона людей відчували помірний біль, причому приблизно 16% і 40% відчували легкий і помірний біль щодня відповідно.

Лихоманка є загальною медичною ознакою, пов'язаною з численними захворюваннями, найпоширенішими з яких є вірусні або бактеріальні захворювання. У дітей це один із найпоширеніших клінічних симптомів який, за оцінками, становить одну третину всіх станів.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Парацетамол – це лікарський засіб, який широко використовується для лікування легкого та помірною болу та зниження температури. Для посилення знеболюючого ефекту парацетамолу, до нього додають кофеїн. Комбінація показана для лікування легкого та помірною болу, включаючи головний біль, мігрень, біль у м'язах, дисменорею, біль у горлі, біль опорно-рухового апарату, лихоманку та біль після вакцинації, біль після стоматологічних процедур/видалення зуба, зубний біль та біль при остеоартриті. Також показаний для зняття лихоманки.

Аскорбінова кислота, також відома як вітамін С, є дієтичною добавкою і є особливо цінною на ранніх стадіях гострих вірусних інфекцій, наприклад, застудах, оскільки в цей час вміст вітаміну С в організмі може бути низьким, а апетит поганим. Таким чином, парацетамол + кофеїн + аскорбінова кислота використовується для симптоматичного полегшення лихоманки та болу, пов'язаних із грипом та застудою, напр. головний біль, біль у м'язах, біль у горлі та біль у кістках та м'язах.

Парацетамол рекомендований для знеболювання остеоартриту через його придатність для літніх людей, Американський коледж ревматології, 2000; Йорданія, 2003; Чжан, 2008. Рекомендований Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) як анальгетик для полегшення болу при раку, ВООЗ, 2010. При застосуванні парацетамолу відсутні проблеми з боку шлунково-кишкового тракту і серцево-судинної системи, а також не так багато взаємодій з іншими лікарськими засобами порівняно з іншими безрецептурними анальгетиками, Хіллс, 2002; Хант, 2007; Мацке 1996; Прескотт, 2000; Велтон, 2006.

При поєднанні парацетамолу з кофеїном, приблизно на 5-10% більше пацієнтів досягають кращого рівня полегшення болу порівняно з парацетамолом окремо, незалежно від стану болу, Деррі, 2012.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не застосовується для комбінації парацетамол + кофеїн ± аскорбінова кислота.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Відома інформація	Запобіжні заходи
Алергічні реакції, шкірні реакції, проблеми з диханням. (Реакції гіперчутливості)	Алергічні реакції включають висипання на шкірі, іноді з порушенням дихання або набряком губ, язика, горла чи обличчя. Шкірні реакції включають висип на шкірі з лущенням або виразками ротової порожнини. У пацієнтів з підвищеною чутливістю до аспірину та інших нестероїдних протизапальних препаратів може виникнути бронхоспазм.	Чітке маркування в Інформації для пацієнта: Не використовуйте парацетамол, у випадках підвищеної чутливості (алергії) до парацетамолу або будь-якого іншого інгредієнта цього лікарського засобу. Припиніть прийом парацетамолу та зверніться до лікаря, якщо ви помітили такі побічні ефекти, які дуже рідко, але все ж можуть виникати: <ul style="list-style-type: none"> • Алергічні реакції, такі як шкірні висипання, які іноді супроводжуються порушенням дихання або набряком губ, язика, горла чи обличчя; • висипами на шкірі з лущенням або виразками в роті. Утруднене дихання у пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту (аспірин) та інші нестероїдні протизапальні засоби.
(Серйозні шкірні реакції)	Дуже рідко після прийому парацетамолу у пацієнтів виникали серйозні шкірні реакції. Ці реакції включали синдром Стівенса-Джонсона (Stevens Johnson Syndrome, SJS), гострий генералізований екзантематозний пустульоз (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP) та токсичний епідермальний некроліз (toxic epidermal necrolysis, TEN).	Чітке маркування в Інформації для пацієнта: Не використовуйте парацетамол, у випадках підвищеної чутливості (алергії) до парацетамолу або будь-якого іншого інгредієнта цього лікарського засобу. Припиніть прийом парацетамолу та зверніться до лікаря, якщо ви помітили такі побічні ефекти, які дуже рідко, але все ж можуть виникати: <ul style="list-style-type: none"> • Алергічні реакції, такі як шкірні висипання, які іноді супроводжуються порушенням дихання або набряком губ, язика, горла чи обличчя; • висип на шкірі з лущенням або виразками в роті. Утруднене дихання у пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту (аспірин) та інші нестероїдні протизапальні засоби.
Нудота, раптова втрата ваги, втрата апетиту і пожовтіння очей і шкіри. (Порушення функції печінки)	Порушення роботи печінки, що призводить до нудоти, раптової втрати ваги, втрати апетиту і пожовтіння очей і шкіри.	Чітке маркування в Інформації для пацієнта: Повідомте лікаря, якщо ви страждаєте серйозними захворюваннями печінки. Не перевищувати вказану дозу. Не приймати більше одного продукту, що містить

Ризик	Відома інформація	Запобіжні заходи
		<p>парацетамол.</p> <p>Мінімальний час між кожною дозою.</p> <p>Максимальна кількість доз, які можна прийняти протягом 24 годин.</p>
<p>Ненавмисне передозування. (Передозування) (Гостра ниркова недостатність)</p>	<p>Надлишок парацетамолу може призвести до пошкодження печінки та нирок.</p>	<p>Розміри упаковки:</p> <p>Деякі країни обмежують кількість таблеток парацетамолу в упаковці.</p> <p>Чітке маркування в Інформації для пацієнта:</p> <p>У разі перевищення дозування негайно зверніться до лікаря; існує ризик необоротного ураження печінки.</p> <p>Не перевищувати вказану дозу.</p> <p>Не приймайте більше одного продукту, що містить парацетамол.</p> <p>Мінімальний час між кожною дозою.</p> <p>Максимальна кількість доз, які можна прийняти протягом 24 годин.</p>
<p>Взаємодія з іншими лікарськими засобами які, як відомо, змінюють спосіб виведення інших засобів з організму. (Взаємодія з відомими індукторами ферментів)</p>	<p>Відомо, що деякі лікарські препарати змінюють спосіб виведення парацетамолу з організму, що може призвести до ураження печінки</p>	<p>Чітке маркування в Інформації для пацієнта:</p> <p>Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте, недавно приймали або могли приймати будь-які інші лікарські засоби. Це також стосується безрецептурних препаратів.</p> <p>Ефекти Панадолу Екстра Новум та інших лікарських засобів, що застосовуються одночасно, можуть поєднуватись.</p> <p>Одночасне застосування цього продукту з певними лікарськими засобами для сприяння сну, для лікування епілепсії, з деякими антибіотиками або з алкоголем може призвести до ураження печінки. Небажано поєднувати Панадол Екстра Новум із засобами, що містять ацетилсаліцилову кислоту. Тривале застосування високих доз парацетамолу може посилити дію лікарських засобів, які пригнічують коагуляцію, наприклад варфарину.</p>
<p>Взаємодія препарату з варфарином та іншими</p>	<p>Застосування варфарину та інших антикоагулянтів при тривалому щоденному застосуванні</p>	<p>Чітке маркування в Інформації для пацієнта:</p> <p>Повідомте своєму лікарю, якщо ви використовуєте або якщо маєте намір</p>

Ризик	Відома інформація	Запобіжні заходи
кумаринами.	парацетамолу може збільшити ризик кровотечі; періодичне вживання парацетамолу не має значного ефекту.	використовувати один із таких лікарських засобів: Варфарин та інші кумарини (антикоагулянти).

Важливі потенційні ризики

Ризик	Відома інформація (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Втрата вагітності (Мимовільне переривання вагітності)	Можливо, існує підвищений ризик спонтанного абортів, пов'язаного зі споживанням кофеїну.

Відсутня інформація

Ризик	Відома інформація
Відсутня	

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

Додаткові заходи з мінімізації ризику для парацетамолу відсутні. На національному рівні деякі країни мають обмеження щодо доступу або розміру упаковки, щоб запобігти передозуванню парацетамолу (див. Модуль SV.1 Заходи, вжиті регулятивними органами та/або власниками реєстраційного посвідчення з причин безпеки).

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

Запланований післяреєстраційний план розвитку для комбінації парацетамол + кофеїн ± аскорбінова кислота відсутній.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Це перший план управління ризиками для комбінації парацетамол + кофеїн ± аскорбінова кислота.