

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Назва лікарського засобу: ПАНАДОЛ Е ДВАНС
Міжнародне непатентоване найменування: Paracetamol

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

У 2011 році було проведено Національний он-лайн огляд здоров'я та благополуччя стосовно позиції, поведінки у сфері охорони здоров'я, а також характеристик дорослого населення США, Японії та п'яти країн Європи, включно зі Сполученим Королівством, Францією, Італією, Німеччиною та Іспанією.

У європейській підгрупі, що становила приблизно 49,7 млн чоловік, було виявлено 9,0 млн осіб з болем легкого ступеню та 29,4 мільйони осіб з болем середнього ступеню, при цьому відповідно 16 % та 40 % відчували біль легкого та середнього ступеня тяжкості щоденно.

Лихоманка є типовою медичною ознакою, що пов'язана з численними патологічними станами, найбільш поширеними з яких є вірусні та бактеріальні інфекції. У дітей – це один з найбільш поширених клінічних симптомів, і, за оцінками, він становить одну третину з усіх існуючих патологічних станів.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Парацетамол – це препарат, який широко використовується для лікування болю легкого та середнього ступенів, а також для зниження підвищеної температури тіла. Він використовується для лікування головного болю, мігрені, болю у м'язах, менструального болю, болю у горлі, болю у м'язах та суглобах, лихоманки та болю після вакцинації, болю після стоматологічних втручань/видалення зубів, зубного болю та болю при остеоартриті.

Парацетамол рекомендується як препарат для пероральної терапії болю при остеоартриті першої лінії завдяки його придатності в осіб літнього віку, його відмінного профілю безпеки та його низького потенціалу до лікарських взаємодій [Jordan, 2003; Zhang, 2008; Am Coll Rheumatology; 2000]. Його рекомендує Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) як базовий анальгетик першої лінії для зменшення болю при раку. Парацетамол не має небажаного впливу на шлунково-кишковий тракт та серцево-судинну систему після застосування, а також не так багато лікарських взаємодій, якщо порівнювати з іншими анальгетиками, що відпускаються без рецепту [Hillis, 2002; Hunt, 2007; Matzke, 1996; Prescott, 2000; Whelton, 2006].

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не застосовується для парацетамолу.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Нудота, раптова втрата маси тіла, втрата апетиту та пожовтіння шкіри і очей (Порушення функції печінки)		Чітке маркування в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Слід повідомити свого лікаря у випадку серйозного захворювання печінки. Не слід перевищувати рекомендовану дозу. Не приймати одночасно більше одного препарату, що містить парацетамол. Мінімальний час між кожною дозою. Максимальна кількість доз, які можна приймати протягом доби.
Алергічні реакції, шкірний висип або лущення шкіри, дихальні розлади (Реакції підвищеної чутливості)		Чітке маркування в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Не використовувати парацетамол у випадку підвищеної чутливості (алергії) до парацетамолу або будь-яких компонентів цього препарату. Припинити прийом парацетамолу та звернутися до лікаря у випадку наступних побічних ефектів, які можуть виникати, хоча і у дуже рідкісних випадках: <ul style="list-style-type: none">• алергічні реакції, такі як шкірний висип, що іноді супроводжується розладами дихання або набряком губ, язика, горла або обличчя;• висип або виразки у роті;• утруднене дихання у пацієнтів, з алергією на ацетилсаліцилову кислоту (аспірин) та на інші нестероїдні протизапальні препарати.
Раптовий прийом дози, вищої за рекомендовану (Передозування)		Розмір упаковки: Ряд країн обмежують кількість таблеток парацетамолу в упаковці. Чітке маркування в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: У випадку передозування слід негайно

		звернутися по медичну допомогу; існує ризик необоротного пошкодження печінки. Не перевищувати рекомендовану дозу. Не приймати одночасно більше одного препарату, що містить парацетамол
Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		Мінімальний час між кожною дозою. Максимальна кількість доз, які можна приймати протягом доби.
Лікарські взаємодії з варфарином та іншими кумаринами		Чітке маркування в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Слід повідомити лікаря у випадку застосування або запланованого застосування таких препаратів: варфарин або інші кумарини (антикоагулянти).

Важливі потенційні ризики

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

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Відсутній	

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

Додаткові глобальні заходи з мінімізації ризиків щодо парацетамолу не проводилися. На рівні держави, деякі країни мають обмеження стосовно доступу та розміру упаковки для попередження сильного передозування парацетамолу у пацієнтів (див. Модуль SV.1 Дії, що вживаються регуляторними органами та/або власниками реєстраційних посвідчень з міркувань безпеки).

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Для парацетамолу відсутній план післяреєстраційного розвитку.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Це перший план управління ризиками для парацетамолу.