

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

КАФФЕТІН КОЛД®

(1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, псевдоефедрину 24,6 мг (у вигляді псевдоефедрину гідрохлориду 30 мг), декстрометорфану гідроброміду 15 мг і кислоти аскорбінової 60 мг)

6.2 Складові для загальнодоступного резюме

6.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Застуда є одним із найбільш розповсюджених інфекційних захворювань (Wat D, 2004). Людина може захворіти звичайними застудними захворюваннями до 200 разів за все життя. Дорослі хворіють простудними захворюваннями від 4 до 6 на рік, тоді як діти хворіють від 6 до 8 разів. Простудні захворювання спричиняють близько 500 звернень до сімейних лікарів на 1000 пацієнтів на рік. Віруси грипу викликають сезонне швидке поширення грипу серед великої кількості людей, і недавнє дослідження підрахувало, що в рік відбувається від 291 243 до 645 832 сезонних смертей, пов'язаних з захворюваннями грипу (4,0-8,8 на 100 000 осіб) (Iuliano AD et al, 2017). Загальні ознаки і симптоми інфекцій органів верхніх дихальних шляхів включають дискомфорт, пов'язаний з головним болем і м'язовим болем. У дослідженні пацієнтів з болем у горлі, пов'язаним з інфекціями верхніх дихальних шляхів, понад 73% пацієнтів відчували головний біль, 43% відчували м'язові болі і 32% пацієнтів відчували лихоманку.

6.2.2 Резюме користі лікування

Bachert C et al, (2005) досліджували ефективність та безпеку застосування парацетамолу у дорослих з інфекцією органів верхніх дихальних шляхів та лихоманкою у дозуванні 500 мг та 1000 мг порівняно з дорослими пацієнтами, які не отримували лікування. Прийом обох дозувань дав кращі результати зі зменшенням головного болю і ломоти в порівнянні з групою, що не отримувала лікування. Дослідження було проведено за участю 238 пацієнтів, які страждають закладеністю носа, пов'язаною із симптомами застуди. На 1-й день пацієнти, які отримували псевдоефедрин, мали меншу блокаду носових ходів, ніж група, яка не отримувала лікування через 3 і через 4 години (Eccles R et al, 2005).

Ефективність парацетамолу і деяких противірусних препаратів, при лікуванні інфекції грипу А була вивчена у 63 дітей. Результати не відрізнялися між двома методами лікування (Thompson J, 1987). Ефективність застосування комбінації декстрометорфану та прийому тричі на день препарату, який відкриває середні та великі дихальні шляхи, порівнювали з прийомом декстрометорфану тричі на день і групою, що не отримувала лікування, у 108 пацієнтів з кашлем, пов'язаним з інфекцією верхніх дихальних шляхів. Поліпшення симптомів кашлю протягом дня спостерігалось в усіх групах лікування порівняно з групою, що не отримувала лікування (Tukiainen H et al, 1986).

6.2.3 Невідомі аспекти щодо користі лікування

Немає конкретної інформації про прийом комбінації (парацетамол/псевдоефедрин/декстрометорфан/аскорбінова кислота) під час вагітності.

Наразі немає конкретних даних щодо прийому комбінації дітьми віком до 12 років та прийому поза показаннями.

6.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Відома інформація	Застереження
Зниження припливу крові до товстої кишки, що може викликати біль і пошкодження товстої кишки	Повідомлялося про деякі випадки зниження припливу крові до товстого кишечника під час прийому псевдоефедрину.	Застосування псевдоефедрину слід припинити і звернутися за медичною допомогою у разі виникнення раптового болю в шлунку, кровотечі з нижніх відділів товстої кишки або інших симптомів цього стану.
Потенційно небезпечний для життя стан, який виникає, коли в організмі занадто багато хімічного «серотоніну», що виробляється нервовими клітинами.	Одночасне вживання декстрометорфану з деякими ліками, які підвищують хімічний «серотонін» мозку або розщеплюються тим же процесом в печінці, може викликати цей стан.	Так, шляхом моніторингу ранніх симптомів і ретельного вивчення історії хвороби пацієнта. При підозрі на такий стан прийом препарату слід припинити.

Відсутня інформація

Ризик	Відома інформація
Застосування дітям до 12 років	Препарат не слід застосовувати дітям молодше 12 років.
Вагітність і годування груддю	Немає конкретної інформації про використання комбінації (парацетамол/псевдоефедрин/декстрометорфан/аскорбінова кислота) під час вагітності. Препарат не слід застосовувати під час вагітності та годування груддю.
Використання поза показаннями	Повідомлялося про випадки вживання декстрометорфану в більших, ніж рекомендовано, кількостях, що викликало звикання. Призначений термін лікування КАФФЕТІН КОЛД® становить 2-4 дні.

6.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків щодо проблем безпеки

Для всіх лікарських засобів існує Інформація про лікарський засіб (Інструкція для медичного застосування), яка містить докладну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, а також описує ризики та рекомендації щодо їх мінімізації, для ознайомлення лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я. Заходи в цьому документі відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

6.2.6 Запланований план післяреєстраційних досліджень

Перелік досліджень у плані післяреєстраційних досліджень

Дослідження/діяльність (включаючи номер дослідження)	Цілі	Проблеми безпеки/питання ефективності	Статус	Запланована дата подання (проміжних та) кінцевих результатів
Немає				

6.2.7 Резюме змін, внесених до плану управління ризиками

Не застосовується, оскільки цей документ є першим ПУР для лікарського засобу.