

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

КАФФЕТІН СК®

(1 таблетка містить парацетамолу 250 мг, пропіфеназону 210 мг, кофеїну 50 мг)

6.2 Складові для загальнодоступного резюме

6.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Головний біль і сильний головний біль, який часто супроводжується нудотою, блюванням і чутливістю до світла (мігрень).

Частота головного болю у людини протягом життя становить 96%. Такі болі частіше зустрічаються у жінок. У всьому світі активна частота виникнення болю, який часто описується як відчуття тугої смуги навколо голови, становить приблизно 40%, а для сильного головного болю, який часто супроводжується нудотою, блюванням і чутливістю до світла, становить 10%. Такий сильний головний біль найчастіше виникає у віці від 25 до 55 років і в 3 рази частіше зустрічається у жінок.

Зубний біль

Повідомлялося про широкий діапазон частоти виникнення зубного болю від 5% до 88%. Зубний біль впливає на повсякденну діяльність. Тільки в Сполучених Штатах через зубний біль щорічно втрачається близько 15 мільйонів робочих днів. Дослідження, яке оцінювало вплив здоров'я зубів і ясен на людей у Сполученому Королівстві в 1998 році, повідомило, що 51% дорослих людей зазнали негативного впливу від проблем із захворюваннями зубів.

Стани після хірургічних маніпуляцій і після травм

Кількість хірургічних втручань, проведених протягом одного року в Сполучених Штатах, продовжує зростати: у 2006 році було зареєстровано понад 14 мільйонів госпіталізацій з метою проведення хірургічних втручань. Багато з пацієнтів зазнають ускладнень після операцій з частотою ускладнень до 30% у деяких групах пацієнтів.

Травматичні ушкодження є основною причиною смертності та розладів у Сполучених Штатах (США). Для дітей і дорослих у віці до 45 років травма становить приблизно 79 000 смертей щороку, в порівнянні з 49 000 смертей від хвороб, які не передаються безпосередньо від однієї людини до іншої, і 15 000 смертей від інфекційних захворювань.

Біль у м'язах, кістках, зв'язках, сухожиллях і нервах

Приблизно 1,71 мільярда людей по всьому світу відчувають біль у м'язах, кістках, зв'язках, сухожиллях і нервах. Хоча частота виникнення болю в м'язах, кістках, зв'язках, сухожиллях і нервах варіюється в залежності від віку і діагнозу, від такого болю страждають люди різного віку в усьому світі. Країни з високим рівнем доходу найбільше постраждали з точки зору кількості людей.

Менструальні спазми і біль

Частота менструальних спазмів і болю варіюється від 16% до 91% у жінок дітородного віку, з сильним болем у 2%-29% досліджуваних жінок. Вік жінок, кількість пологів і використання препаратів, що запобігають вагітності, були протилежно пов'язані з менструальними спазмами і болем, а високий стрес збільшував ризик менструальних спазмів і болю.

6.2.2 Резюме користі лікування

Головний біль і сильний головний біль, який часто супроводжується нудотою, блюванням і чутливістю до світла (мігрень).

5 419 пацієнтів з головним болем отримували парацетамол 1000 мг і кофеїн 130 мг. У 93,98% настання полегшення наступало протягом 2 годин після прийому препарату (Rabello GD et al, 2000).

Дослідження порівнювало ефективність комбінації парацетамолу/ацетилсаліцилової кислоти/кофеїну (500/500/130 мг) з ібупрофеном (400 мг) та групою плацебо, загалом у 1555 суб'єктів з мігренню. Обидва активних методи лікування були значно кращими, ніж плацебо, для полегшення болю (Dollery, 1999).

Зубний біль

Метою дослідження була оцінка ефективності комбінації пропіфеназону 150 мг/парацетамолу 250 мг/кофеїну 50 мг у порівнянні з парацетамолом 500 мг, аспірином 500 мг, ібупрофеном 200 мг та плацебо. Загальні показники полегшення болю були вищими в групі парацетамолу/кофеїну/пропіфеназону порівняно з іншими групами (Kiersch and Minic, 2002).

Стани після хірургічних втручань і після травм

Дослідження, спрямоване на порівняння комбінації парацетамолу 500 мг з 30 мг кофеїну та 400 мг ібупрофену для полегшення болю після операцій по лікуванню захворювань ясен. Результати цього дослідження показують, що парацетамол 500 мг з 30 мг кофеїну можна ефективно використовувати для контролю болю (Rashwan W, 2008).

Біль у м'язах, кістках, зв'язках, сухожиллях і нервах

У 6-денному дослідженні ефект парацетамолу/кофеїну (1000/100 мг) порівнювався з парацетамолом/декстпропаксифеном (800/60 мг) у 124 пацієнтів, які страждали від болю внаслідок погіршення захворювання суглобів хребта. Більш ніж на 50% зменшення болю було подібним у двох групах (Kuntz D and Brossel R, 1996).

Менструальні спазми і біль

У 320 жінок з помірними та важкими менструальними спазмами та болем через 2 год 1 г парацетамолу плюс 130 мг кофеїну призводило до більшого полегшення болю порівняно з 1 г лише парацетамолу (Ali Z et al, 2007).

6.2.3 Невідомі аспекти щодо користі лікування

Немає доступних клінічних даних щодо застосування КАФФЕТІН СК® дітям віком до 12 років, тому його не слід застосовувати у цій віковій групі.

6.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Відома інформація	Застереження
Пошкодження печінки або порушення функції печінки, викликані лікарськими засобами (гепатотоксичність)	Пошкодження печінки або порушення функції печінки пов'язані з передозуванням парацетамолу. Ризик токсичності парацетамолу може бути підвищений у пацієнтів, які приймають алкоголь.	Так, шляхом моніторингу ранніх симптомів і ретельного вивчення історії хвороби пацієнта. При підозрі на такий стан прийом препарату слід припинити.
Прийом лікарського засобу в дозуваннях більших, ніж рекомендовано (передозування)	Передозування, як правило, викликане парацетамолом і проявляється блідістю шкірних покривів, розладом харчової поведінки, подразненням шлунка, блюванням, болями в шлунку, пошкодженням печінки, змінами аналізів крові. Важливі симптоми передозування кофеїном також пов'язані з ураженням печінки парацетамолом. Передозування пропіфеназону може викликати ураження головного і спинного мозку.	Так, шляхом моніторингу ранніх симптомів і ретельного вивчення історії хвороби пацієнта. При передозуванні потрібна термінова медична допомога, навіть якщо симптомів немає. Лікування складається з терапії, яка полегшує симптоми. При необхідності пацієнту слід дати N-ацетилцистеїн. Необхідно промити шлунок, застосувати кисневу терапію, а при нестримному треморі, швидкому і ритмічному, ввести діазепам.
Головний біль	Використання лікарських засобів у рекомендованих дозах з продуктами, що містять кофеїн, може посилити побічні ефекти, викликані кофеїном, такі як головний біль.	Так, шляхом моніторингу ранніх симптомів і ретельного вивчення історії хвороби пацієнта. При підозрі на такий стан прийом препарату слід припинити.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Захворювання нирок або дисфункції, викликані прийомом лікарських засобів	Розлади нирок, про які повідомлялося у зв'язку із застосуванням парацетамолу, включають: термінальну стадію ниркової недостатності, погіршення функції нирок, захворювання нирок, стан, при якому нирки більше не можуть самостійно функціонувати, і розлад нирок, при якому повністю або частково порушується функція нирок і ниркові сосочки відмирають.

Ризик	Що відомо
Застосування під час вагітності та годування груддю	Лікарський засіб не слід застосовувати під час вагітності або годування груддю, оскільки компоненти лікарського засобу потрапляють в грудне молоко.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування дітям до 12 років	Препарат не слід застосовувати дітям молодше 12 років.

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.