

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Парацетамол Екстра, таблетки шипучі</p>	<p>Версія 2.2.</p>
--	---	------------------------

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Біль:

У систематичному огляді літератури, опублікованому Міжнародною асоціацією з вивчення болю (IASP), проаналізовано 13 досліджень хронічного (що зберігається протягом тривалого часу) болю з різних країн світу. Автори встановили, що існуючі випадки хронічного болю були дуже сильними і що внаслідок цього було вжито велику кількість медичних ресурсів по всьому світу. На хронічний біль страждають більш жінки, ніж чоловіки. Визначили, що наявність хронічного болю коливається від 10,1% до 55,2% населення.

Лихоманка:

Лихоманка пов'язана з різними критично важкими станами. Частота виникнення помірної лихоманки (більш ніж 38,0- 38,5 градуса) коливається від 15% до 70%, а високої (більше 39,0-39,5 градусів) - 8-17%. Лихоманка може викликати дискомфорт і накладати надмірний метаболічний (сукупність фізичних процесів, що стосується обміну речовин) стрес на пацієнтів з неврологічними хворобами. З іншого боку, лихоманка є нормальною реакцією організму на інфекцію, і її наявність або відсутність можуть використовуватися як засіб оцінки активності інфекції¹.

¹<https://laegemiddelstyrelsen.dk/upload/rmp/28105638915%2001-11-2015.pdf>

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Парацетамол Екстра, таблетки шипучі</p>	<p>Версія 2.2.</p>
--	---	--------------------

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Опубліковані дані трьох досліджень ефективності і безпеки поєднаного застосування парацетамолу з кофеїном за участю жінок з помірним або сильним післяпологовим болем, проведених за схожими протоколами. У дослідження I було включено 480 пацієнтів (77% - з болем після розрізу промежини (епізіотомії) і 23% - з матковими спазмами); в дослідження II включено 577 пацієнтів (52% - з болем після епізіотомії і 48% - з матковими спазмами); в дослідження III включено 552 пацієнта. У кожному з досліджень пацієнти отримували по 3 таблетки, що містять парацетамол з кофеїном (500 + 65 мг) або однокомпонентні таблетки парацетамолу по 500 мг за схемою: через 0,5 години після оперативного втручання і далі по 1 таблетці кожну годину.

Узагальнені результати всіх трьох досліджень показують, що таблетки парацетамолу з кофеїном надають достовірний порівняно з плацебо (речовина без лікувальних властивостей, що використовується для імітації лікарського засобу в дослідженнях) знеболюючий ефект, відносна ефективність комбінації парацетамолу з кофеїном по всіх використовуваних критеріях вище, ніж однокомпонентного парацетамолу, зареєстровано більш швидкий початок знеболення. Побічних ефектів не спостерігалось².

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

У клінічному дослідженні брали участь пацієнти європейського походження. Не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів іншої раси.

Не рекомендується застосовувати у період вагітності, оскільки підвищується ризик спонтанного викидня, пов'язаного із застосуванням кофеїну.

Парацетамол і кофеїн проникають у грудне молоко. Не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю. Кофеїн може мати стимулюючий вплив на немовлят у період годування груддю, але значної токсичності не спостерігалось.

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

² Effect of caffeine on acetaminophen analgesia / Laska EM, Sunshine A, Zigelboim I. et al. // Clin. Pharmacol. Ther. – 1983. – Vol. 33. – P. 498-509

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Парацетамол Екстра, таблетки шипучі</p>	<p>Версія 2.2.</p>
--	---	--------------------

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p>Ушкодження печінки, спричинені хімічними речовинами (гепатотоксичність / патологічна функція печінки)</p>	<p>Можливі побічні ефекти: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз - загибель великої кількості клітин печінки (ефект залежить від дози). Слід враховувати, що у хворих, що мають захворювання печінки, збільшується ризик ушкодження печінки при прийомі парацетамолу. Зафіксовано випадки порушення функції печінки/печінкової недостатності у пацієнтів, наприклад, при серйозному виснаженні організму, зневодненні та хронічному недоїданні або хронічному алкоголізмі. На симпозиумі «Дані міжнародних досліджень по парацетамолу - клінічний консенсус» (Сідней, 1999), отримали переконливе спростування припущення про токсичний вплив парацетамолу на печінку при клінічному застосуванні в терапевтичних дозах.</p>	<p>Повідомте свого лікаря, якщо ви:</p> <ul style="list-style-type: none"> • страждаєте від печінкових проблем, включаючи печінкові проблеми через надмірне вживання алкоголю або страждання від зневоднення та хронічного недоїдання. • приймаєте занадто багато цього препарату, навіть якщо відчуваєте себе добре. • приймаєте будь-які інші препарати • помітили будь-які побічні ефекти
<p>Передозування</p>	<p>Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 6–8 г і більше парацетамолу, та у дітей, які</p>	<p>Слід дотримуватись рекомендацій, вказаних в інструкції для медичного застосування у розділі “спосіб застосування та дози”. Не можна перевищувати рекомендовану дозу. Слід застосовувати найнижчу дозу</p>

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Парацетамол Екстра, таблетки шипучі</p>	<p>Версія 2.2.</p>
--	---	--------------------

	<p>прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування лікарськими засобами, що стимулюють ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей алкоголю; розлади травлення, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.</p> <p>Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може обумовити необхідність пересадки печінки або призвести до летального наслідку.</p> <p>Симптоми передозування в перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту та біль у животі. Досвід показує, що клінічні симптоми ураження печінки стають помітними зазвичай через 24–48 годин після передозування та досягають максимуму зазвичай через 4–6 діб.</p> <p>Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів.</p> <p>Гостра ниркова недостатність може проявлятися сильним поперековим болем, появою в сечі крові, білків і розвинутих навіть при відсутності важкого ураження печінки.</p> <p>Відзначались також порушення ритму серця та гостре запалення підшлункової залози, що зазвичай супроводжувалось порушеннями функції печінки.</p>	<p>препарату, необхідну для отримання лікувального ефекту, протягом найменшого проміжку часу.</p> <p>Інтервал між прийомами має становити не менше 4 годин.</p> <p>При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Лікування потрібно розпочати негайно. Слід доставити пацієнта у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування.</p> <p>Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години.</p>
--	--	--

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Парацетамол Екстра, таблетки шипучі</p>	<p>Версія 2.2.</p>
--	---	------------------------

	<p>При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи можливе запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації.</p>	
<p>Ефекти, пов'язані з центральною нервовою системою, внаслідок одночасного вживання кофеїну в надмірних кількостях (при споживанні з їжею)</p>	<p>Кофеїн має прямий збудливий вплив на центральну нервову систему: регулює і підсилює процеси збудження в корі головного мозку, активує рухову активність. Стимулює психічну діяльність, підвищує розумову і фізичну працездатність, скорочує час реакцій.</p> <p>Вплив на вищу нервову діяльність в значній мірі залежить від дози і типу нервової системи пацієнта. У малих дозах переважає стимулюючий ефект, у великих - пригнічуючий. У людей похилого віку дія на сон більш виражена: настання його сповільнюється, зменшується загальний час сну, підвищується частота пробуджень.</p> <p>Одночасний прийом препарату в рекомендованих дозах з продуктами, що містять кофеїн, може посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном, такі як запаморочення, підвищена збудливість, безсоння, неспокій, тривожність, роздратованість, головний біль.</p>	<p>Повідомте свого лікаря, якщо ви:</p> <ul style="list-style-type: none"> • страждаєте від епілепсії або станів підвищеного збудження, порушення сну. • приймаєте будь-які інші препарати • помітили будь-які побічні ефекти <p>Препарат не застосовують пацієнтам у віці понад 60 років.</p> <p>Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (таких як кава, чай).</p>
<p>Персистуючий головний біль</p>	<p>У пацієнтів, які регулярно зловживають препаратами, що вгамовують головний біль, може виникнути хронічний головний біль, пов'язаний із надмі-</p>	<p>Лікування полягає в припиненні використання препарату, що викликає головний біль.</p>

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Парацетамол Екстра, таблетки шипучі</p>	<p>Версія 2.2.</p>
--	---	--------------------

	<p>рним вживанням лікарських засобів.</p> <p>Зазвичай розвивається у людей з мігренню або головним болем напруги. А також при одночасному прийомі препарату в рекомендованих дозах із продуктами, що містять кофеїн.</p>	
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<p>Застосування у пацієнтів з важкими порушеннями нирок</p>	<p>У пацієнтів, які отримують парацетамол, може розвинутися зміна функцій нирок (порушення функції нирок).</p> <p>Важливо, щоб пацієнти знали про цей ризик та звернулися з негайною медичною консультацією, якщо вони відчують симптоми зміни функції нирок.</p> <p>При захворюваннях нирок перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем.</p>
<p>Застосування під час вагітності та годування груддю</p>	<p>Не рекомендується застосовувати у період вагітності, оскільки підвищується ризик спонтанного викидня, пов'язаного із застосуванням кофеїну. Парацетамол і кофеїн проникають у грудне молоко.</p> <p>Кофеїн може мати стимулюючий вплив на немовлят у період годування груддю, але значної токсичності не спостерігалось.</p> <p>Не рекомендується застосовувати препарат під час вагітності та годування груддю.</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ.

Немає.

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

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не плануються.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Парацетамол Екстра, таблетки шипучі	Версія 2.2.
--	---	----------------

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0.	16.04.18	<p>Важливі ідентифіковані ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Гіперчутливість • Гепатотоксичність • Застосування у пацієнтів з важкими порушеннями нирок • Захворювання крові • Лікарська взаємодія з антикоагулянтами • Передозування • Бронхоспазм • Застосування під час вагітності та годування груддю • Надмірна стимуляція центральної нервової системи • Негативний вплив на серце та судини • Застосування при таких захворюваннях ендокринної системи, як гіпертиреоз, гострий панкреатит, тяжкі форми цукрового діабету. <p>Важливі потенційні ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Серйозні шкірні реакції <p>Відсутня інформація:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Застосування дітям до 12 років 	Версія, що була створена при реєстрації
2.0.	23.11.22	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Гепатотоксичність -Передозування -Ефекти, пов'язані з центральною нервовою системою, внаслідок одночасного вживання кофеїну в надмірних кількостях (при споживанні з їжею) -Персистуючий головний біль <p><u>Важливі потенційні ризики:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Ниркова токсичність -Застосування під час вагітності та годування груддю <p><u>Відсутня інформація:</u> Немає</p>	<p><u>8 ідентифікованих ризиків, які більше не розцінюються як важливі, видалено:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Гіперчутливість - Захворювання крові - Лікарська взаємодія з антикоагулянтами - Бронхоспазм - Негативний вплив на серце та судини - Застосування при таких захворюваннях ендокринної системи, як гіпертиреоз, гострий панкреатит, тяжкі форми цукрового діабету. - Серйозні шкірні реакції

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Парацетамол Екстра, таблетки шипучі</p>	<p>Версія 2.2.</p>
--	---	--------------------

			<p>– Застосування дітям до 12 років</p> <p>Додано новий ризик “Персистуючий головний біль”</p> <p>Оновлено інформацію про запобіжні заходи ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Гепатотоксичність – Ниркова токсичність – Передозування – Ефекти, пов’язані з центральною нервовою системою, внаслідок одночасного вживання кофеїну в надмірних кількостях (при споживанні з їжею) <p>Змінено формулювання ризику “Застосування у пацієнтів з важкими порушеннями нирок” на “Ниркова токсичність” та віднесено до кетегорії потенційних ризиків.</p> <p>Змінено формулювання ризику “Надмірна стимуляція центральної нервової системи” на “Ефекти, пов’язані з центральною нервовою системою, внаслідок одночасного вживання кофеїну в надмірних кількостях (при споживанні з їжею)”</p> <p>Ризик “Застосування під час вагітності та годування груддю” віднесено до кетегорії потенційних ризиків.</p>
2.1.	20.03.23	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Гепатотоксичність -Передозування -Ефекти, пов’язані з центральною нервовою системою, внаслідок одночасного вживання кофеїну в надмірних кількостях (при споживанні з їжею) -Персистуючий головний біль <p><u>Важливі потенційні ризики:</u></p>	<p>Змінено розділ VI.2.7.</p> <p>Внесено інформацію про версію ПУР 1.0.</p>

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Парацетамол Екстра, таблетки шипучі</p>	<p>Версія 2.2.</p>
--	---	------------------------

		<p>-Ниркова токсичність -Застосування під час вагітності та годування груддю <u>Відсутня інформація:</u> Немає</p>	
2.2.	01.06.23	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики:</u></p> <p>-Гепатотоксичність -Передозування -Ефекти, пов'язані з центральною нервовою системою, внаслідок одночасного вживання кофеїну в надмірних кількостях (при споживанні з їжею) -Персистуючий головний біль <u>Важливі потенційні ризики:</u></p> <p>-Ниркова токсичність -Застосування під час вагітності та годування груддю Відсутня інформація: Немає</p>	<p>Змінено розділ VI.2.7. Додано остаточний перелік важливих ризиків/відсутньої інформації.</p>