

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Парацетамол Солюбл, таблетки шипучі по 500 мг	Версія 2.0.
--	---	----------------

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

<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 Солюбл, таблетки шипучі по 500 мг</p>	<p>Версія 2.0.</p>
--	---	------------------------

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.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Проведено дослідження ефективності таблеток парацетамолу (500 мг або 1000 мг, одноразово) в порівнянні з кетопрофеном (12,5 мг або 25 мг, одноразово) при болю, що викликаний видаленням зуба у 206 пацієнтів. Автори дослідження роблять висновок, що парацетамол в дозах 500 мг і 1000 мг ефективно контролює післяопераційний зубний біль. За ступенем знеболювання парацетамол достовірно перевершує плацебо (речовина без лікувальних властивостей, що використовується для імітації лікарського засобу в дослідженнях) і зіставний з кетопрофеном².

Жарознижувальна ефективність парацетамолу, перш за все у дітей, вивчена в ряді клінічних досліджень^{3 4 5}. Встановлено, що парацетамол в разовій дозі 10 мг / кг чинить жарознижувальний ефект, початок якого реєструється в середньому через 30 хвилин після прийому препарату, максимальна дія - через 2-3 години при тривалості від 4 до 6 годин. У дослідженні з включенням 150 дітей до 12 років вивчена жарознижувальна ефективність і

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

2 Seymour R.A., Kelly P.J., Hawkesford J.E. The efficacy of ketoprofen and paracetamol (acetaminophen) in postoperative pain after third molar surgery // Br. J. Clin. Pharmacol. – 1996. – Vol. 41. – P. 581-585

3 Temple A.R. Review of comparative antipyretic activity in children // Am. J. Med. – 1983. – Vol. 75. – P. 38-46

4 Eden A.N., Kaufman A. Clinical comparison of three antipyretic agents // Am. J. Dis. Child. – 1967. – Vol. 14. – P. 282-287.

5 Oral antipyretic therapy: evaluation of aspirin-acetaminophen combination / Steel R.W., Young F.B.H., Bass J.M., Shirkey H.C. // Am. J. Dis. Child. – 1972. – Vol. 123. – P. 204-206.

<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 Солюбл, таблетки шипучі по 500 мг</p>	<p>Версія 2.0.</p>
--	---	------------------------

безпека парацетамолу та ібупрофену при лихоманці (t° тіла $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$) різного походження (вірусна інфекція, запалення вуха, горла, слизової оболонки порожнини рота, інфекція м'яких тканин та ін.). Порівнювані препарати приймали кожні 6 годин в дозі 50 мг / кг / добу. Встановлено, що жарознижувальний ефект парацетамолу відповідає такому ібупрофену. Через 4 години після прийому парацетамолу температура тіла знижувалася в середньому на $1,6^{\circ}\text{C}$, на тлі ібупрофену - на $1,8^{\circ}\text{C}$; зниження температури в цей період на $\geq 1^{\circ}\text{C}$ зареєстровано у 73% і 75% дітей відповідно. У дослідженні встановлена добра і порівнювана переносимість у дітей порівнюваних препаратів. Серйозних побічних ефектів не спостерігалось⁶.

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.

Парацетамол долає плацентарний бар'єр (виборчі властивості плаценти, в результаті яких одні речовини проникають з крові матері в кров плода, тоді як інші затримуються або надходять в його організм після відповідної біохімічної переробки) та проникає у грудне молоко. Призначення препарату у період вагітності або годування груддю можливе у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини. Дослідження на людях та тваринах не виявили будь-якого ризику для внутрішньоутробного розвитку плода, процесу вагітності, процесу лактації або для дітей, що вигодовуються груддю.

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років.

⁶ McIntyre J., Hull D. Comparing efficacy and tolerability of ibuprofen and paracetamol in fever // Arch. Dis. Child. – 1996. – Vol. 74. – P. 164-167.

<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 Солюбл, таблетки шипучі по 500 мг</p>	<p>Версія 2.0.</p>
--	---	------------------------

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Тяжкі алергічні реакції (гіперчутливість)	У дуже рідкісних випадках у пацієнтів можуть виникнути сильні алергічні реакції (реакції гіперчутливості), які можуть вимагати подальшого лікування.	Пацієнти, які мають алергію (підвищену чутливість) до парацетамолу або будь-якого іншого інгредієнта, не повинні приймати цей лікарський засіб. Якщо пацієнт відчуває алергічну реакцію, він повинен негайно припинити прийом Парацетамол Солюбл, таблеток шипучих та звернутись до лікаря.
Ушкодження печінки, спричинені хімічними речовинами (гепатотоксичність / патологічна функція печінки)	Можливі побічні ефекти: рідко: порушення функції печінки. Також після прийому препаратів, що містять парацетамол, можливі такі побічні реакції: підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці. 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.	Повідомте свого лікаря, якщо ви: <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
Застосування у пацієнтів з важкими порушеннями нирок	У пацієнтів, які отримують парацетамол, може розвинутися зміна функцій нирок (порушення функції нирок).	Важливо, щоб пацієнти знали про цей ризик та звернулися з негайною медичною консультацією, якщо вони відчувають симптоми зміни функції нирок. При захворюваннях нирок перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем.
Захворювання	У пацієнтів, які отримують	Повідомте свого лікаря, якщо ви

<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 Солюбл, таблетки шипучі по 500 мг</p>	<p>Версія 2.0.</p>
--	---	------------------------

<p>крові</p>	<p>парацетамол (особливо при тривалому застосуванні препарату у великих дозах) можуть виникнути проблеми з боку органів кровотворення через зменшення кількості тих чи інших клітин крові.</p>	<p>помітили будь-які побічні ефекти.</p>
<p>Лікарська взаємодія з препаратами що розріджують кров (антикоагулянтами)</p>	<p>При взаємодії з препаратами, що розріджують кров, може підвищуватись ризик кровотечі.</p>	<p>Будь ласка, повідомте лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте або нещодавно вживали будь-які інші ліки, у тому числі ті, що ви купили без рецепта.</p>
<p>Передозування (ненавмисне та навмисне)</p>	<p>Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може призвести до пересадки печінки або до летального кінця. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які 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>Симптоми передозування в перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту та біль у животі. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування.</p> <p>Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику</p>	<p>Слід дотримуватись рекомендацій, вказаних в інструкції для медичного застосування у розділі “спосіб застосування та дози”. Не можна перевищувати рекомендовану дозу. 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 Солюбл, таблетки шипучі по 500 мг</p>	<p>Версія 2.0.</p>
---	---	------------------------

	<p>ураження органів. Гостра ниркова недостатність може проявлятися сильним поперековим болем, появою в сечі крові, білків і розвинутих навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначались також порушення ритму серця та гостре запалення підшлункової залози, що зазвичай супроводжувалось порушеннями функції печінки. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи можливе запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації.</p>	
<p>Дихальне синдром, викликаний звуженням дихальних шляхів (бронхоспазм)</p>	<p>У пацієнтів, які отримують парацетамол, можуть виникнути труднощі при диханні. Ці події більш вірогідні у астматиків, чутливих до аспірину або інших нестероїдних протизапальних препаратів.</p>	<p>Важливо, щоб пацієнти усвідомлювали цей ризик та звернулися за негайною медичною допомогою, якщо вони відчують утруднення дихання, кашель або хрипи.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<p>Серйозні шкірні реакції</p>	<p>При прийомі парацетамолу можуть розвинутих тяжкі захворювання шкіри, що загрожують життю (синдром Стівена Джонсона, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз). Важливо, щоб пацієнти знали про такий потенційний ризик та звернулися з негайною медичною консультацією, якщо вони відчують якісь симптоми.</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ.

Ризик	Що відомо
<p>Застосування дітям до 6 років</p>	<p>Не застосовуйте дітям молодше 6 років.</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 Солюбл, таблетки шипучі по 500 мг</p>	<p>Версія 2.0.</p>
--	---	------------------------

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.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
2.0	06.12.22	Гепатотоксичність	Оновлено інформацію про запобіжні заходи