

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

В Україні щорічно на гострі респіраторні захворювання хворіє 10–14 млн осіб, що становить 25–30% усієї та близько 75–90% інфекційної захворюваності в країні, майже 90 % дітей хворіють щороку. Експерти Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) зазначають, що ця найпоширеніша серед людства група захворювань останніми роками постійно зростає.

Основними проявами застуди є підвищення температури тіла після відчуття мерзлякуватості, значний м'язовий біль, головний біль, закладання носу в перші дні хвороби, слизові виділення, які з'являються лише наприкінці другого дня хвороби.

Основне лікування складає повноцінне харчування, пиття, жарознижувальні препарати, протиалергічні, місцеві препарати для лікування болю в горлі та нежиттю.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Велика кількість симптомів, які притаманні гострим респіраторним вірусним інфекціям та грипу, визначає необхідність щодо застосування одночасного застосування багатьох препаратів. Проведено клінічне дослідження для оцінки ефективності та безпеки комбінації парацетамолу, хлорфенаміну та фенілефрину при симптоматичному лікуванні застудних захворювань у дорослих. У цьому дослідженні взяли участь 146 осіб у віці від 18 до 60 років, які мали середньо-важкий перебіг простудних захворювань: 73 пацієнта отримали комбінацію парацетамолу, хлорфенаміну та фенілефрину, 73 пацієнтам було призначено плацебо (засіб без фармакологічної дії), 5 капсул на добу протягом 48-72 годин. Порівняння у двох групах показало, що симптоми застуди швидше зменшились у групі лікування, ніж у групі порівняння. Комбінація з фіксованою дозою парацетамолу, хлорфенаміну та фенілефрину була більш ефективною, ніж плацебо, при симптоматичному лікуванні застудного або грипозного синдрому у дорослих. Досліджуваний препарат був настільки ж безпечним, як і плацебо. Комбінація парацетамолу, хлорфенаміну та фенілефрину може бути ефективним та безпечним вибором для лікування застудних захворювань.¹

¹ Paulo Dornelles Picon, Marisa Boff Costa, Rafael da Veiga Picon, Lucia Costa Cabral Fendt, Maurício Leichter Suksteris, Indara Carmanim Saccilotto, Alicia Dorneles Dornelles, and Luis Felipe Carissimi Schmidt Symptomatic treatment of the common cold with a fixed-dose combination of paracetamol, chlorphenamine and phenylephrine: a randomized, placebo-controlled trial. *BMC Infect Dis.* 2013

VI.2.3 НЕВІДОМІ ДАНІ ЩОДО ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ

Відсутній досвід застосування препарату дітям до 12 років.

Клінічний досвід застосування у період вагітності та годування груддю відсутній.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Передбачуваність (запобігання)
Реакції гіперчутливості	Оскільки ЛЗ Мілістан Мультисимптомний Адванс - це комбінований препарат, що містить парацетамол, кофеїн, фенілефрину гідрохлорид, хлорфеніраміну maleат та ряд допоміжних речовин, при його застосуванні можуть спостерігатися алергічні реакції такі як шкірний свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках, набряк обличчя, важкі реакції з боку шкіри (мультиформна ексудативна еритема (у т.ч. синдром Стівенса-Джонсона) та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла)).	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Мілістан Мультисимптомний Адванс дозволяють зменшити ризик виникнення реакцій гіперчутливості при застосуванні препарату. Пацієнт повинен негайно звернутись до лікаря при появі висипань на шкірі та слизових, головокружінні, втрати свідомості, утворенні пухерів на шкірі та слизових.
Гепатотоксичність /порушення функції печінки	Оскільки комбінований ЛЗ Мілістан Мультисимптомний Адванс містить парацетамол, при його застосуванні може розвиватися шкідлива дія на печінку, зокрема у випадку перевищення рекомендованих доз. Так, 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 додатковими факторами ризику щодо враження печінки (тривалий прийом карбамазепіну, фенобарбітону, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробою або інших препаратів, що	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Мілістан Мультисимптомний Адванс дозволяють зменшити ризик виникнення чи прояви порушення функції печінки у пацієнтів, які застосовують препарат. Препарат протипоеазаний при вроджених порушеннях функції печінки та при гепатиті.

	<p>індукують печінкові ферменти; зловживання алкоголем; недостатність глутатіонової системи, наприклад: розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голодування, кахексія, циротичні враження печінки, одночасний прийом інших препаратів, що містять парацетамол) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.</p>	
<p>Передозування (ненавмисне і навмисне)</p>	<p>Оскільки комбінований ЛЗ Мілістан Мультисимптомний Адванс належить до категорії безрецептурних препаратів, існує ризик ненавмисного чи навмисного передозування із розвитком відповідних негативних наслідків токсичної дії кожної діючої речовини препарату, особливо парацетамолу. Зокрема, 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 додатковими факторами ризику щодо враження печінки прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Мілістан Мультисимптомний Адванс, дозволяють зменшити ризик виникнення навмисного чи ненавмисного передозування.</p> <p>Додатковими заходами щодо попередження випадків передозування є наступні:</p> <ul style="list-style-type: none"> - зберігання препарату у недоступному для дітей та інших вразливих категорій пацієнтів (поганий зір, психічні захворювання, тощо) місці; - обмежена кількість таблеток в одній упаковці; - відповідна застережлива інформація щодо передозування в інструкції ЛЗ; - надання відповідних застережливих рекомендацій пацієнту зі



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
Версія: 01

МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ
АДВАНС, таблетки


		сторони лікаря та/або фармацевта.
Реакції клінічно значущих взаємодій	Оскільки комбінований ЛЗ Мілістан Мультисимптомний Адванс містить парацетамол, кофеїн, фенілефрину гідрохлорид, хлорфеніраміну maleат, речовини, на дію яких можуть впливати інші ЛЗ, також при його застосуванні з деякими іншими препаратами можуть виникати негативні наслідки, пов'язані із реакціями клінічно значущих взаємодій.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Мілістан Мультисимптомний Адванс дозволяють зменшити ризик застосування потенційно небезпечних комбінацій препарату із іншими ЛЗ. Протипоказано одночасне застосування з трициклічними антидепресантами, β-блокаторами; супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.
Застосування пацієнтами із тяжкими порушеннями функції нирок	Оскільки комбінований ЛЗ Мілістан Мультисимптомний Адванс містить парацетамол, кофеїн, фенілефрину гідрохлорид, хлорфеніраміну maleат, речовини, що у незміненому стані, чи у вигляді метаболітів виводяться нирками (в переважній кількості), при його застосуванні у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок можуть виникати негативні наслідки, пов'язані із передозуванням препарату.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо заборони застосування ЛЗ Мілістан Мультисимптомний Адванс пацієнтами із тяжкими порушеннями функції нирок дозволяють суттєво зменшити даний ризик.
Застосування пацієнтами із захворюваннями крові	Оскільки комбінований ЛЗ Мілістан Мультисимптомний адванс містить парацетамол, при його застосуванні у дозах, що перевищують рекомендовані, можуть виникати негативні наслідки, пов'язані із гематотоксичною дією парацетамолу (агранулоцитоз,	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо заборони застосування ЛЗ Мілістан Мультисимптомний Адванс пацієнтам із



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
Версія: 01

МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ
АДВАНС, таблетки

	тромбоцитопенія, апластична анемія, гемолітична анемія, сульфгемоглобінемія, метгемоглобінемія).	захворюваннями крові. Протипоказано при захворюваннях крові, вираженій анемії, лейкопенії.
Застосування з алкоголем	ЛЗ Мілістан Мультисимптомний Адванс - це комбінований препарат, що містить парацетамол, кофеїн, фенілефрину гідрохлорид, хлорфеніраміну maleat. Відомо, що парацетамол входить до переліку заборонених до сумісного застосування із алкоголем ЛЗ, оскільки за таких умов значно посилюються його негативний вплив на печінку. Також, при сумісному застосуванні хлорфеніраміну з алкоголем посилюється його гальмівний вплив на ЦНС.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо заборони застосування ЛЗ Мілістан Мультисимптомний Адванс сумісно із алкоголем.
Серцево-судинні захворювання	ЛЗ Мілістан Мультисимптомний Адванс протипоказаний при тяжких серцево-судинних захворюваннях, включаючи порушення провідності, виражений атеросклероз, тяжку форму ішемічної хвороби серця, тяжкої артеріальної гіпертензії. З обережністю застосовувати при компенсованій серцевій недостатності, пацієнтам, у яких існує ризик виникнення судомних нападів, пацієнтам із вродженим подовженим інтервалом QT або у випадках тривалого прийому препаратів, що можуть подовжувати інтервал QT.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Мілістан Мультисимптомний Адванс при серцево-судинних хворобах
Затримка сечі	Оскільки комбінований ЛЗ Мілістан Мультисимптомний Адванс містить фенілефрин, при його застосуванні у пацієнтів із захворюваннях уретри/простати або обструкцією шийки	Протипоказаний при аденомі простати з утрудненим сечовипусканням; обструкції шийки сечового міхура Детально зібраний анамнез

	<p align="center">ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія: 01</p>	<p align="center">МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ АДВАНС, таблетки</p>
---	--	---

	<p>сечового міхура може розвинути затримка сечі.</p>	<p>життя та врахування рекомендацій щодо заборони застосування ЛЗ Мілістан Мультисимптомний Адванс у пацієнтів із захворюваннями уретри/простати або обструкції шийки сечового міхура дозволяють зменшити ризик виникнення затримки сечі.</p>
<p>Застосування при підвищеному внутрішньоочному тиску та глаукомі</p>	<p>Оскільки препарат містить хлорфеніраміну малеату, який може привести до підвищення внутрішньоочного тиску і тому ЛЗ протипоказаний при закритокутовій глаукомі та підвищеному внутрішньоочному тиску.</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо заборони застосування ЛЗ Мілістан Мультисимптомний Адванс у пацієнтів з глаукомою дозволяють зменшити ризик.</p>



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
Версія: 01

МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ
АДВАНС, таблетки

Застосування пацієнтами з епілепсією	Оскільки препарат містить хлорфенірамін який може викликати судомні напади, то він протипоказаний при епілепсії та підвищеній збудливості.	Пацієнт повинен повідомити лікаря про епілепсію та судомні напади в минулому.
Застосування пацієнтами з бронхітами, бронхектазами або бронхіальною астмою	Відомі випадки про бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗЗ.	Препарат протипоказаний при бронхіальній астмі, хронічному обструктивному захворюванні легень, емфізема, хронічному бронхіті. Пацієнт повинен звернутись до лікаря при перших ознаках утруднення дихання.
Підвищений ризик виникнення неврологічних антихолінергічних ефектів і парадоксального збудження (наприклад, збудженість, неспокій, нервозність) у дітей або людей похилого віку	Хлорфеніраміну малеату, який міститься в препараті стан може збудженість, неспокій, нервозність.	Протипоказано застосування при підвищеній збудливості, порушенні сну, пацієнтам літнього віку. Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років. Пацієнт повинен повідомити лікаря про підвищену збудливість, порушення сну в минулому.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Застосування у жінок, які годують груддю	На період лікування препаратом годування груддю слід припинити.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Діюча речовина	Що відомо
--------------	-----------------------	------------------



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Версія: 01

**МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ
АДВАНС, таблетки**

Застосування у вагітних жінок	Відсутня інформація щодо застосування комбінованого ЛЗ Мілістан Мультисимптомний Адванс у період вагітності
Застосування у дітей віком до 12-ти років	Дані щодо безпеки застосування у дітей віком до 12 років відсутні.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

В даний час не заплановано КД для післяреєстраційного розвитку ЛЗ **Мілістан Мультисимптомний Адванс**.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано, оскільки були відсутні умови проведення досліджень при отриманні реєстраційного посвідчення.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано (перший ПУР).