	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ
---	---------------------------------	---

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування №1: Лікування симптомів застуди та грипу, риніту запального та алергічного походження, таких як головного болю, підвищеної температури тіла, нежитю.

Гострі респіраторні захворювання – найпоширеніші інфекційні захворювання серед усіх вікових груп населення. Серед причин тимчасової втрати працездатності ця патологія посідає перше місце (навіть у міжепідемічний період на них хворіє шоста частина населення планети). В Україні щорічно на них хворіє 10–14 млн осіб, що становить 25–30% усієї та близько 75–90% інфекційної захворюваності в країні. Експерти Всесвітньої організації охорони здоров'я зазначають, що ця найпоширеніша в людській популяції група захворювань останніми роками постійно зростає.

Показання до застосування №2: Лікування симптомів риніту запального та алергічного походження, таких як головного болю, підвищеної температури тіла, нежитю.

В Україні в 2014 році поширеність гострих ринітів, риносинуситів та ринофарингітів складала 489,9 випадків на 10 000 населення, а захворюваність 5–15 випадків на 1 000 населення залежно від сезону. Такі хворі становлять 60–65% амбулаторних пацієнтів отоларингологів, а такий діагноз встановлюється у 25% випадків серед двадцяти діагнозів, що найбільш часто встановлюються оториноларингологами. Кожний п'ятий мешканець Землі страждає на алергічне захворювання, причому передують тут алергічний риніт та бронхіальна астма, амплітуда частоти яких коливається, відповідно, між 4-32% та 0.5-30%, сполучення цих захворювань є у 5% населення. Найбільш розповсюдженою формою алергічних захворювань є алергічний риніт. За останнє 10-річчя частота алергічного риніту у європейських країнах зросла та подекуди сягає 20%.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ефективність застосування парацетамолу при гострих респіраторних вірусних інфекціях було досліджено в багатоцентровому дослідженні в 392 хворих ГРВІ з високою лихоманкою (температура >38,5°C), які отримували ацетилсаліцилову кислоту 500 або 1000 мг, парацетамол 500 або 1000 мг або плацебо. У всіх групах хворих, які отримували активне лікування, спостерігалась виражена жарознижуюча дія, але середнє зниження температури (в градусах Цельсія) виявилось дещо більшим при застосуванні парацетамолу (6).

Каратєєв А.Є., Застосування парацетамолу при лікуванні гострого та хронічного болю: порвняльна ефективність та безпека. «Профессиональное инфопространство» МЕДПРОСВИТА. 30.06.2015.



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

**МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ
СМАКОМ ЛИМОНА,
ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОГО
РОЗЧИНУ**

Результати дослідження впливу фенілефрину на опірність носових дихальних шляхів та суб'єктивне покращення носових симптомів оцінювали у 48 пацієнтів із застудою у подвійному, сліпому, рандомізованому плацебо-контрольному дослідженні. Всі дози фенілефрину (10-25 мг) показали суттєве зниження опірності носових дихальних шляхів та суб'єктивних показників закладеності носа. (9).

Efficacy of phenylephrine. Paul J Desiardins and Roger G Berlin. 2007.

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	Запобіжні заходи
Алергічні реакції, в тому числі тяжкі реакції з боку шкіри (Реакції гіперчутливості)	Були повідомлення про розвиток алергічних реакцій, включаючи висипання на шкірі, почервоніння. Як і на любий лікарський засіб, можуть виникнути серйозні побічні реакції, що можуть проявлятися набряком шкіри, обличчя, задишкою, падінням артеріального тиску.	Протипоказано застосовувати МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА при наявності підвищеної чутливості до компонентів препарату. При перших ознаках (висипання, свербіж шкіри, набряк обличчя, кашель, задишка, зниження артеріального тиску) слід негайно звернутись до лікаря.



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ
СМАКОМ ЛИМОНА,
ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОГО
РОЗЧИНУ

<p>Токсичний вплив на печінку (Гепатотоксичність)</p>	<p>Парацетамол має токсичний вплив на печінку, Ризик підвищується в осіб з алкогольними ураженнями печінки і які зловживають алкоголем. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.</p>	<p>Протипоказано при тяжких порушеннях функції печінки, алкоголізмі. Тому не застосовувати одночасно з іншими препаратами, призначеними для симптоматичного лікування застуди і нежитю (судинозвужувальними, парацетамолвмісними), з обережністю призначати при захворюваннях печінки і нирок, особам літнього віку. Уникати передозування.</p>
<p>Передозування (ненавмисне і навмисне).</p>	<p>Передозування можливе при одночасному застосуванні з іншими протипростудними препаратами, які містять ті самі діючі речовини. Також не можна приймати тривалий час.</p>	<p>Не слід приймати лікарський засіб при болю, який не припиняється більше десяти днів, або у разі наявності гарячки протягом більше трьох днів, якщо інше не призначено лікарем. Якщо біль або пропасниця зберігаються чи посилюються або якщо з'являються нові симптоми, проконсультуйтеся зі своїм лікарем. Не можна перевищувати рекомендованих доз. Слід уникати одночасного застосування з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол або інші діючі речовини, які</p>

	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ
		входять до складу цього лікарського засобу.



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

**МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ
СМАКОМ ЛИМОНА,
ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОГО
РОЗЧИНУ**


Взаємодія з препаратами, які розріджують кров (антикоагулянтами)	При одночасному довготривалому застосуванні посилюється антикоагулянтний ефект препаратів, які розріджують кров, наприклад, варфарину. Підвищується ризик кровотечі.	Перед застосуванням парацетамолу необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.
Порушення функції печінки	Парацетамол має токсичний вплив на печінку, тому необхідно бути обережними при застосуванні при порушенні функції печінки.	Протипоказано при тяжких порушеннях функції печінки, алкоголізмі. Не застосовувати одночасно з іншими препаратами, призначеними для симптоматичного лікування застуди і нежитю (судинозвужувальними, парацетамолвмісними), з обережністю призначати при захворюваннях печінки і нирок, особам літнього віку. Уникати передозування. При ознаках передозування, зокрема, специфічних (гепатомегалія, жовтяниця, підвищення активності печінкових ферментів) симптомів, лікування відмінити та терміново звернутись за допомогою до лікаря.
Взаємодія з індукторами мікросомальних печінкових	При одночасному застосуванні парацетамолу	Попередити лікаря про препарати, які ви



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ
СМАКОМ ЛИМОНА,
ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОГО
РОЗЧИНУ

ферментів	з барбітуратами, дифеніном, карбамазепіном, рифампіцином та іншими індукторами мікросомальних печінкових ферментів збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.	приймаєте на даний час.
Застосування у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок.	Можуть виникнути ускладнення з боку нирок.	Повідомити лікаря про супутні захворювання, інші препарати, які приймаєте на даний час. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із захворюванням нирок в анамнезі.
Застосування у пацієнтів із захворюваннями крові	Під час лікування були повідомлення про розвиток анемії, тромбоцитопенії, лейкоцитозу та інших захворювань з боку крові.	Повідомити лікаря про супутні захворювання, інші препарати, які приймаєте на даний час. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із захворюваннями крові в минулому
Бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів	Були повідомлення про бронхоспазм у пацієнтів,	Протипоказано при алергії до компонентів препарату та при бронхіальній астмі
Порушення серцевого ритму (аритмія)	При застосуванні фенілефрину, однієї з діючих речовин препарату,	Необхідно оповідомити лікаря про препарати. Які приймаєте на даний час та

	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ
---	---------------------------------	---

	можуть розвинути порушення ритму серця	наявність аритій в минулому
--	---	--------------------------------

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Головний біль від надмірного вживання ліків	Існує ризик розвитку надмірного головного болю при застосуванні парацетамолу більше 15 днів на місяць. Не слід приймати лікарський засіб при болю, який не припиняється більше десяти днів, або у разі наявності гарячки протягом більше трьох днів, якщо інше не призначено лікарем. Пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем. Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Медичні помилки	Існує ризик розвитку медичних помилок, зокрема, пов'язаних з передозуванням парацетамолу та застосуванням супутньої терапії, але на даний час інформація відсутня
Застосування у вагітних жінок та у жінок, що годують груддю	Не рекомендовано застосовувати у вагітних жінок та у жінок, що годують груддю.
Застосування у дітей віком до 12 років	Не застосовувати дітям віком до 12 років.

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.



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

**МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ
СМАКОМ ЛИМОНА,
ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОГО
РОЗЧИНУ**

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 ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА, порошок для орального розчину.

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).