

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ІНОЗИН ПРАНОБЕКС, таблетки по 500 мг (*inosine pranobex*)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Респіраторні вірусні захворювання заразні і зазвичай вражають верхні або нижні відділи дихальних шляхів. Вони включають: грип, парагрип, риновірусну та аденовірусну інфекцію, вірусний бронхіт, застуду.

Дихальні віруси поширюються крапельками, що утворюються при кашлі або чханні. Якщо хтось із вірусною хворобою кашляє або чхає поруч, і ви вдихаєте ці краплі, у вас може виникнути захворювання. Віруси також можуть поширюватися через забруднені предмети, такі як дверні ручки, стільниці та особисті речі. Дихальні вірусні захворювання зазвичай виліковуються самостійно. Але безрецептурні препарати можуть включати зменшення симптомів. Крім того, іноді призначають противірусний препарат.

Найкращий спосіб уникнути респіраторних вірусних захворювань - це дотримуватися належної особистої гігієни. Часто мийте руки, прикривайте рот, коли кашляєте чи чхаєте, і обмежте взаємодію з людьми, які проявляють симптоми дихального стану.

Також існує вакцина, яка може допомогти зменшити ризик захворіти на сезонний грип.

Вітряна віспа - це дуже заразна вірусна інфекція, викликана вірусом вітряної віспи, при якій спостерігається характерна висип, що складається з дрібних піднятих плям з утворенням пухирів або кірочок. Найчастіше вітряну віспу хворіють діти, проте, завдяки вакцині, кількість випадків значно знизилася. Здорові діти майже завжди одужують від вітряної віспи без проблем. У дорослих вітряна віспа протікає важче, і ризик смерті вище. Вітряна віспа має особливо важкий перебіг у людей з ослабленою імунною системою. Лікування зазвичай симптоматичне: призначають жарознижуючі та знеболюючі препарати, засоби для зняття свербіжув, для обробки висипань. Для осіб з підвищеним ризиком важкого перебігу захворювання призначають противірусні препарати.

Кір - це вірусна інфекція, яка починається в дихальній системі. Він як і раніше залишається вагомою причиною смерті в усьому світі, незважаючи на наявність безпечної та ефективної вакцини. Поширена шкірний висип є класичною ознакою кору. Ця висип може тривати до 7 днів і зазвичай з'являється протягом 14 днів після контакту з вірусом. Зазвичай він розвивається на голові і повільно поширюється на інші частини тіла.

Кір може поширюватися по повітрю від дихальних крапель і дрібних аерозольних часток. Ці дихальні частинки можуть також осідати на предметах і поверхнях. Ви можете заразитися, якщо стикнетеся із забрудненим предметом. Кір дуже заразна. Це означає, що інфекція може дуже легко поширюватися від людини до людини. У чутливої людини, яка схильна до вірусу кору, є 90-відсотковий шанс заразитися. Крім того, заражена людина може поширювати вірус серед від 9 до 18 сприйнятливих людей. Там немає конкретного лікування для кору.

Підгострий склерозований паненцефаліт - це захворювання головного мозку, яке прогресує і, зазвичай, смертельне. Ймовірно, причиною є ненормальна реакція імунної системи на вірус кору або краснухи. Це викликає запалення, набряк і роздратування головного мозку. Може статися через роки після одужання від кору. Це рідкісне захворювання. Зазвичай відбувається у дітей і підлітків, і частіше зустрічається у чоловіків, ніж у жінок. Специфічного лікування немає. Проте, лікар може призначити деякі противірусні препарати, які можуть уповільнити прогресування хвороби. Також можуть призначити протисудомні препарати для контролю судом.

Цитомегаловірус (ЦМВ) є поширеним вірусом, який може заразити практично будь-кого. Після зараження ваш організм зберігає вірус на все життя. Більшість людей не знають, що у них ЦМВ, тому що це рідко викликає проблеми у здорових людей. ЦМВ поширюється від людини до людини через рідини організму, такі як кров, слина, сеча, сперма і грудне молоко. Немає ліків від даного вірусу. Проте, ліки можуть допомогти в лікуванні новонароджених і людей зі слабкою імунною системою.

Інфекційний мононуклеоз відноситься до групи симптомів, які, зазвичай, викликаються вірусом Епштейна-Барра. Зазвичай це відбувається у підлітків, але його можна отримати в будь-якому

віці. Вірус поширюється через слину, тому деякі люди називають його «хворобою поцілунків». Люди з мононуклеозом часто мають високу температуру, опухлі лімфатичні вузли в області шиї і пахв і біль в горлі. Більшість випадків є легкими і легко вирішуються при мінімальному лікуванні. Іноді селезінка або печінка також можуть опухати, але мононуклеоз рідко закінчується смертельним результатом. Лікар може призначити ліки для зниження температури, болю у горлі, протівірусні препарати.

Вірус простого герпесу, також відомий як ВПГ, є інфекцією, що викликає герпес. Герпес може з'явитися в різних частинах тіла, найчастіше на статевих органах або в роті. Існує два типи вірусу простого герпесу:

Тип 1: в основному викликає оральний герпес і, як правило, відповідальний за герпес і пухирі навколо рота і на обличчі.

Тип 2: в першу чергу викликає генітальний герпес і, як правило, є причиною спалахів генітального герпесу.

Протівірусні ліки можуть допомогти людям, зараженим вірусом, знизити ризик передачі вірусу іншим. Ліки також допомагають знизити інтенсивність і частоту спалахів. Ці ліки можуть бути в пероральній (таблетованій) формі або можуть застосовуватися у вигляді крему. Для важких станів можуть також застосовувати ін'єкції препаратів.

Вірус папіломи людини (ВПЛ) - це вірусна інфекція, що передається між людьми при контакті шкіра-до-шкірі. Частина з них передаються статевим шляхом і можуть вплинути на геніталії, рот або горло. Деякі випадки генітальної інфекції ВПЛ можуть не викликати проблем зі здоров'ям. Проте, деякі типи ВПЛ можуть призвести до розвитку генітальних бородавок і навіть до раку шийки матки, ануса і горла. В даний час не існує ліки від ВПЛ, хоча його симптоми можна лікувати. Деякі види ВПЛ зникають самі по собі.

Гепатит відноситься до запалення печінки. Віруси викликають більшість випадків гепатиту.

Гепатит А - це тип гепатиту, який виникає в результаті зараження вірусом гепатиту А (ВГА). Це гострий (короткочасний) тип гепатиту, який зазвичай не потребує лікування. Ця дуже заразна форма гепатиту може поширюватися через забруднену їжу або воду.

Гепатит В передається при контакті з інфекційними рідинами організму, такими як кров, вагінальні виділення або сперма, що містять вірус гепатиту В. Хронічний гепатит В лікується протівірусними препаратами. Ця форма лікування може бути дорогою, тому що вона повинна тривати протягом декількох місяців або років.

Гепатит С передається при безпосередньому контакті з інфікованими біологічними рідинами, як правило, при вживанні ін'єкційних наркотиків і статевому контакті. ВГС є однією з найбільш поширених вірусних інфекцій, що передаються через кров. Протівірусні препарати використовуються для лікування як гострих, так і хронічних форм гепатиту С. Люди, у яких розвивається хронічний гепатит С, зазвичай лікуються комбінацією протівірусних препаратів.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікарський засіб ІНОЗИН ПРАНОБЕКС, таблетки по 500 мг, допомагають імунній системі організму боротися з вірусними захворюваннями; він також може діяти безпосередньо на вторгнення вірусу.

Інозин пранобекс був розроблений компанією «Newport Pharmaceutical» у 1969 р. У медичній практиці застосовується з 1973 р. в США, а з 1978 р - в країнах Європи. ІНОЗИН ПРАНОБЕКС таблетки є генеричним препаратом. Референтний препарат ISOPRINOSINE, таблетки по 500 мг (Ewopharma International, s.r.o.), вперше був зареєстрований в Європі у 1981 р.

Доведена фармацевтична еквівалентність препарату ІНОЗИН ПРАНОБЕКС, таблетки (виробник ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»), до препарату – порівняння ISOPRINOSINE, таблетки по 500 мг (виробник Ewopharma International, s.r.o.). Тому нові доклінічні та клінічні дослідження не проводилися.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Інформація про відмінність ефективності препарату серед пацієнтів цільової популяції відсутня.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Збільшення кількості в сечі та крові сечової кислоти (речовини, яка утворюється в результаті розкладу в організмі ІНОЗИН ПРАНОБЕКСу®)	Внаслідок прийому препарату збільшується кількість у крові та сечі сечової кислоти – речовини, яка викликає відкладання кристалів солей в суглобах, нирках. При прийомі деяких сечогінних засобів кількість сечової кислоти в організмі також може збільшуватися.	Поговоріть з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати ІНОЗИН ПРАНОБЕКС таблетки, так як ці таблетки можуть не підійти Вам, якщо: <ul style="list-style-type: none">• Приймаєте сечогінні засоби;• Ви страждаєте від проблем з нирками;• В анамнезі були подагра, високий рівень сечової кислоти в крові або камені в нирках, сечовому міхурі або сечовидільному каналі. Якщо Ви приймаєте ці ліки безперервно протягом тривалого періоду часу, Ваш лікар повинен буде регулярно перевіряти Вашу печінку і нирки, а також регулярно здавати зразки крові і сечі.
Алергічна реакція (підвищена чутливість до речовин, що входять до складу препарата)	Як і всі інші ліки, ІНОЗИН ПРАНОБЕКС може викликати алергічні реакції. Під дією подразника імунна система утворює хімічні речовини, які наповнюють організм. Це може привести до появи висипів чи набряків на шкірі, анафілактичного шоку. При анафілактичному шоці кров'яний тиск раптово падає, і дихальні шляхи звужуються, блокуючи нормальне дихання.	Якщо у Вас раніше були схожі реакції на компоненти препарату, не застосовуйте його для лікування. Якщо при прийомі ІНОЗИН ПРАНОБЕКСу® у Вас з'явилися висипи чи Ви відчули утруднене дихання, запаморочення, раптове відчуття слабкості, аж до втрати свідомості, лікування потрібно зупинити та звернутись до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Взаємодія з зидовудином	Одночасне застосування ІНОЗИН ПРАНОБЕКСу® з Зидовудином (він використовується для лікування ВІЛ) може посилювати дію Зидовудином. Тому можливо лікар змінить дозування ліків, які Ви приймаєте.

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
	Перш ніж приймати будь-які ліки, зверніться до лікаря чи фармацевта.
Взаємодія з імунодепресантами	Не приймайте одночасно ІНОЗИН ПРАНОБЕКС і препарати, що впливають на імунну систему (пригнічують її роботу). В такому випадку можлива відсутність ефекту від лікування, оскільки ці ліки не будуть діяти. Перш ніж приймати будь-які ліки, зверніться до лікаря чи фармацевта.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	Оскільки безпека та ефективність ІНОЗИН ПРАНОБЕКСу® не досліджувалась серед вагітних, не слід застосовувати таблетки ІНОЗИН ПРАНОБЕКС, якщо Ви вагітні. Обов'язково повідомте лікаря, якщо Ви вагітні. Невідомо, чи діюча речовина цього препарату переходить у грудне молоко під час використання. Повідомте свого лікаря, якщо Ви годуєте грудьми. Не приймайте будь-які ліки без рекомендації лікаря.

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. Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу можна знайти на інтернет-сторінці <http://www.vishpha.ua>. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має спеціальних умов та обмежень для його безпечного та ефективного використання.

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

Не застосовно. Дослідження у післяреєстраційному періоді не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно. Це перший ПУР.