

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ТРИОФОРТЕ®[®], капсули
(ACETYLSALICYLIC ACID, PARACETAMOL, CAFFEINE)**

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Препарат ТРИОФОРТЕ® має наступні показання до застосування:

Слабкий або помірний больовий синдром, у тому числі:

Головний біль - це стан, відомий практично кожному другому дорослому жителю розвинених країн.¹

Мігрень - неврологічне захворювання, яке проявляється приступами сильного головного болю, що періодично виникає та локалізується частіше з одного боку голови, періодично страждають близько 15% населення, причому, близько у 4% осіб захворювання має рецидивуючий (такий, що повторюється) перебіг і завдає значного дискомфорту.¹

Зубний біль – виникає у житті практично кожної людини. В розвинених країнах в середньому страждає близько 15% дорослих

На біль при первинній дисменореї (хворобливій менструації) – скаржаться близько 25% жінок.²

На невралгію, особливо при захворюваннях запального походження (фронтит, гайморит) страждають близько 12% осіб³.

Артралгія (біль у суглобах) – в країнах Східної Європи турбує близько 45% дорослих.

Ревматичні захворювання турбують в середньому 3 % осіб⁴.

Хвороби, що супроводжуються гіпертермією різної етіології (застуда, грип) – щорічно хворіє близько 20-30% дорослого населення (офіційні дані), проте, дуже багато осіб переносить хворобу «на ногах».⁵

Препаратом вибору для лікування зазначених захворювань і станів є препарат ТРИОФОРТЕ®, капсули.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Препарат ТРИОФОРТЕ®, капсули, зареєстрований згідно процедури реєстрації лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням, містить широко відомі фармакопейні діючі речовини (ацетилсаліцилова кислота, парацетамол і кофеїн).

За даними сучасних клінічних досліджень, застосування препарату в більшості випадків забезпечує ефективність знеболення у більше, ніж у 70% хворих, та жарознижуючий ефект у 95% хворих, що підтверджено у сучасних дослідженнях.^{6,7}

¹ Головні болі (Звіт ВООЗ) <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/headache-disorders>

² Джобавва Э.М., і співавт.. Дисменорея. Етіопатогенез, диференційна діагностика і терапія в практиці сучасного акушера-гінеколога // РМЖ. Мати і дитина. 2012. №1. С. 28

³ Чому в Європі рідше хворіють гайморитом? <https://www.mk.ru/social/health/article/2013/10/08/927175>

⁴ Ревматизм (ревматична лихоманка) - причини, симптоми, діагностика і лікування
http://www.krasotaimedicina.ru/diseases/zabolevaniya_cardiology/rheumatic-fever

⁵ Грип і ГРВІ: актуальна проблема сучасності
http://umedp.ru/articles/gripp_i_orvi_aktualnaya_problema_sovremennosti_ii_vserossiyskaya_nauchnoprakticheskaya_konferentsiya.html

⁶ Єкушева Є.В. Оптимальні підходи до купірування приступу мігрені: минуле, теперішнє і майбутнє // РМЖ. 2012. №12. С. 522 www.rmj.ru

⁷ Жарознижуючі препарати (частина 3) <http://www.aif.ru/health/leksprav/1216908>

Навпаки, нелікування вищезазначених захворювань і станів призводить до прогресування патологічного процесу, збільшення ризику ускладнень, а також суттєво погіршує якість життя.

Лікарський засіб має певні протипоказання та застереження, наведені в Інструкції для медичного застосування (в першу чергу, - застереження стосуються пацієнтів із серйозними супутніми захворюваннями). Результати опублікованих досліджень для препарату, діючих речовин, дозволяють стверджувати, що нових ризиків виявлено не було, співвідношення користі і ризику при медичному застосуванні відповідають прийнятному профілю безпеки препарату, рутинні заходи з фармаконагляду, які викладені в Інструкції для медичного застосування – забезпечують належний рівень безпеки застосування.

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Властивості даного лікарського засобу добре вивчено, відсутня інформація не впливає на оцінку «користь/ризик».

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

Для лікарського засобу ТРІОФОРТЕ®, капсули наявна Інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату, інших нестероїдних протизапальних засобів.	У пацієнтів з алергічними ускладненнями, у тому числі з бронхіальною астмою, алергічним ринітом, кропив'янкою, шкірним свербіжем, набряком слизової оболонки і полінозом носа, а також при їх поєднанні з хронічними інфекціями дихальних шляхів та у хворих із гіперчутливістю до НПЗЗ на тлі лікування препаратом можливий розвиток бронхоспазму або нападу бронхіальної астми. Можливі реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висипи на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т.ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла); включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, риніт, закладеність носа, бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.	Протипоказанням до застосування є підвищена чутливість до компонентів препарату, інших нестероїдних протизапальних засобів. Необхідна обережність у чутливих категорій хворих. В Інструкції для медичного застосування наведені відповідні застереження.

<p>Застосування у хворих з порушенням функції печінки та пацієнтів, що зловживають алкоголем; гепатотоксичність</p>	<p>Препарат містить парацетамол; це лікарський засіб з відомим токсичним (отруйним) впливом на печінку.</p>	<p>Протипоказано застосування у хворих з порушенням функції печінки та пацієнтів, що зловживають алкоголем.</p> <p>Не слід одночасно приймати інші лікарські засоби, що можуть чинити небажаний вплив на печінку.</p>
<p>Кровотечі та крововиливи, у тому числі - шлунково-кишкові кровотечі</p>	<p>При застосуванні перепарту можливі кровотечі (втому числі – шлункові та кишкові) та крововиливи</p>	<p>При лікуванні даної категорії хворих необхідна обережність. Препарат протипоказаний при встановленій схильності до кровотеч (в тому числі – шлункових та кишкових) та крововиливах.</p>
<p>Виразки шлунка та/або дванадцятипалої кишки</p>	<p>При застосуванні перепарту можливі загострення виразок шлунка та/або дванадцятипалої кишки</p>	<p>При лікуванні даної категорії хворих необхідна обережність. Препарат протипоказаний при загостреннях виразок шлунка та/або дванадцятипалої кишки</p>
<p>Застосування у хворих з порушенням функції нирок; погіршення функції нирок</p>	<p>При застосуванні перепарту можливі погіршення функції нирок.</p>	<p>При лікуванні даної категорії хворих необхідна обережність. Препарат протипоказаний до застосування у хворих з тяжким порушенням функції нирок.</p>
<p>Вплив на здатність народження дітей, застосування при вагітності, годуванні груддю</p>	<p>Можливий вплив на здатність народження дітей, наявні ризики небажаних явищ при застосуванні при вагітності, годуванні груддю</p>	<p>Протипоказанням до застосування препарату є вагітність, годування груддю.</p>

Застосування дітям	<p>Не слід застосовувати препарати, які містять ацетилсаліцилову кислоту, дітям із гострою респіраторною вірусною інфекцією (ГРВІ), яка супроводжується або не супроводжується підвищенням температури тіла.</p> <p>При деяких вірусних захворюваннях, особливо грипі А, грипі В і вітряній віспі, існує ризик розвитку синдрому Рея, який потребує надання невідкладної медичної допомоги.</p> <p>Якщо вказані стани супроводжуються тривалим блюванням, це може бути ознакою синдрому Рея.</p>	Дітям до 16 років протипоказане застосування препарату без наявності особливих показань.
--------------------	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Небажані реакції при передозуванні та/або тривалому застосуванні	<p>При передозуванні та/або тривалому застосуванні можливі прояви отруєння та посилення небажаних реакцій.</p> <p><i>Не слід перевищувати рекомендовані дози!</i></p> <p><i>При випадковому передозуванні – слід негайно звернутися за медичною допомогою!</i></p> <p><i>Не застосовувати більше рекомендованого терміну без консультації лікаря!</i></p>
Застосуванні у пацієнтів похилого віку та з хронічними захворюваннями, характерними для літніх людей	<p>При застосуванні у хворих літнього віку можливі різноманітні небажані реакції, що можуть бути небезпечними для життя (наприклад, кровотечі та крововиливи).</p> <p>При лікуванні хворих з «букетом» хронічних хвороб необхідна особлива обережність.</p> <p><i>Не застосовувати у вказаних хворих без консультації лікаря!</i></p>
Погіршення перебігу захворювання при помилковому застосуванні у хворих з серйозними супутніми захворюваннях (з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, при анемії, гострому панкреатиті, тяжких формах цукрового діабету, епілепсії)	<p>При лікуванні даної категорії хворих необхідна обережність.</p> <p>Препарат протипоказаний до застосування у хворих із зазначеними розладами.</p>

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Лікарські взаємодії (особливо з індукторами печінкового ферменту, гепатотоксичними засобами, інгібіторами моноаміноксидази /MAO/, трициклічними антидепресантами, бета-блокаторами, метотрексатом)	При лікуванні хворих з «букетом» хронічних хвороб необхідна обережність. Препарат не бажано застосовувати разом із зазначеними лікарськими засобами.
Синдром Рея	Не слід застосовувати препарати, які містять ацетилсаліцилову кислоту, дітям із гострою респіраторною вірусною інфекцією (ГРВІ), яка супроводжується або не супроводжується підвищенням температури тіла. При деяких вірусних захворюваннях, особливо грипі А, грипі В і вітряній віспі, існує ризик розвитку синдрому Рея, який потребує надання невідкладної медичної допомоги. Якщо вказані стани супроводжуються тривалим блюванням, це може бути ознакою синдрому Рея. Дітям до 16 років протипоказане застосування препарату без наявності особливих показань.

ВІДСУТНЯ (НЕДОСТАТНЯ) ІНФОРМАЦІЯ

Не встановлена.

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

У післяреєстраційному періоді заходи післяреєстраційного розвитку не пропонуються.

VI 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Версія ПУР	Дата	Проблема з безпеки	Коментар
1.0	28.11.2018	Не застосовано	Перша редакція
1.1	30.04.2019	Не застосовано	Доопрацьована редакція (за рекомендаціями ДЕЦ МОЗУ)
1.2	27.06.2019	Не застосовано	Доопрацьована редакція (за рекомендаціями ДЕЦ МОЗУ)