

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ для громадськості, версія 2****Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ****(парацетамол/вітамін С/феніраміну малеат)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ФЕРВЕКС®. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу ФЕРВЕКС®, спосіб, у який ці ризики можна звести до мінімуму, та спосіб, у який буде отримано більше інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутню інформацію) для лікарського засобу ФЕРВЕКС®.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ФЕРВЕКС® надає медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати лікарський засіб ФЕРВЕКС®.

**I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ЙОГО ПРИЗНАЧЕННЯ**

З лікарські форми засобу ФЕРВЕКС® (для застосування особами віком 15 років і старше) зареєстровані для лікування застудних захворювань, риніту, ринофарингіту, грипозподібних станів (зокрема, прозорі виділення з носа та сльозотеча, чхання, головний біль та/або пропасниця); дитяча лікарська форма засобу ФЕРВЕКС® ДЛЯ ДІТЕЙ (для застосування в дітей віком 6 років і старше) показана для лікування застудних захворювань та ринофарингіту для полегшення описаних вище симптомів (повний перелік показань див. у інструкції для медичного застосування). Ці лікарські форми містять ФЕРВЕКС® в якості діючої речовини та призначаються для перорального застосування.

**II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики для лікарського засобу ФЕРВЕКС® разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики для лікарського засобу ФЕРВЕКС® наведено нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такі:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, внесені до інструкції для медичного застосування, що адресована пацієнтам і медичним працівникам
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризику*.

**II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики для лікарського засобу ФЕРВЕКС® — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними.

Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу ФЕРВЕКС®. Потенційні ризики — це проблеми, для яких можливий зв'язок із використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка зараз відсутня і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

### Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	Гепатотоксичність (парацетамол) Гіперчутливість, зокрема тяжкі побічні реакції з боку шкіри (парацетамол) Лікарська взаємодія з антикоагулянтами (парацетамол) Підвищення седативного ефекту (феніраміну малеат)
<b>Важливі потенційні ризики</b>	Немає.
<b>Відсутня інформація</b>	Добре контрольовані клінічні випробування у вагітних жінок та жінок, що годують груддю (парацетамол/вітамін С/феніраміну малеат)

### Опис заходів із мінімізації ризиків щодо проблем безпеки

Проблема безпеки	Рутинні заходи з мінімізації ризику
Важливий ідентифікований ризик: Гепатотоксичність (парацетамол)	<p><b>Рутинне повідомлення про ризик:</b> Інформація щодо груп ризику/факторів ризику, клінічного прояву та лікування гепатотоксичності належним чином задокументована в інструкції для медичного застосування, розділах «Спосіб застосування та дози»; «Протипоказання»; «Особливості застосування»; «Побічні реакції»; «Передозування»</p> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують конкретні клінічні заходи для контролю ризику:</b></p> <p>Розділ «Передозування»: <i>Передозування, більше 10 г парацетамолу за 1 прийом у дорослих та 150 мг/кг маси тіла за 1 прийом у дітей, спричиняє печінковий цитоліз, що може спричинити повний та необоротний некроз, що призводить до гепатоцелюлярної недостатності, метаболічного ацидозу, енцефалопатії, що, у свою чергу, може призвести до коми та летального наслідку.</i></p> <p><i>У той же час спостерігаються підвищені рівні печінкових трансаміназ, лактатдегідрогенази та білірубину на тлі підвищеного рівня протромбіну, що може проявитися через 12-48 годин після застосування препарату.</i></p> <p><b>Невідкладні заходи:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Негайна госпіталізація.</li> </ul>

- *Необхідно взяти зразок крові для початкового аналізу рівня парацетамолу в плазмі крові.*
- *Негайне виведення прийнятого лікарського засобу шляхом промивання шлунка.*
- *До звичайного лікування передозування належить якнайшвидше застосування антідоту, N-ацетилцистеїну, внутрішньовенним або пероральним шляхом, бажано протягом 10 годин після передозування.*
- *Симптоматичне лікування.*

**Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що не зазначені в інформації про лікарський засіб:**

Немає.

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість, зокрема тяжкі побічні реакції з боку шкіри (парацетамол)

**Рутинне повідомлення про ризик:**

Інформація щодо реакцій гіперчутливості, зокрема тяжких побічних реакціях з боку шкіри, належним чином задокументована в розділах «Протипоказання»; «Особливості застосування»; «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування

**Проблема безпеки**

**Рутинні заходи з мінімізації ризику**

**Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують конкретні клінічні заходи для контролю ризику:**

Розділ «Особливості застосування»:

*Повідомлялося про дуже рідкісні випадки серйозних реакцій з боку шкіри. Пацієнтам треба вказати на ранні ознаки цих серйозних реакцій з боку шкіри та появу шкірної висипки або інші ознаки підвищеної чутливості, що призводять до припинення прийому препарату.*

**Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що не зазначені в інформації про лікарський засіб:** Немає.

Важливий ідентифікований ризик: Лікарська взаємодія з антикоагулянтами (парацетамол)

**Рутинне повідомлення про ризик:**

Інформація щодо лікарської взаємодії з антикоагулянтами належним чином задокументована в розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії» інструкції для медичного застосування

**Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують конкретні клінічні заходи для контролю ризику:**

Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії»:

*Пероральні антикоагулянти*

*Існує ризик посиленої дії пероральних антикоагулянтів та підвищений ризик кровотечі при прийомі парацетамолу в максимальних дозах (4 г/добу) протягом щонайменше 4-х днів.*

**Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що не зазначені в інформації про лікарський засіб:**

	Немає.
Важливий ідентифікований ризик: Підвищення седативного ефекту (феніраміну малеат)	<p><b>Рутинне повідомлення про ризик:</b></p> <p>Інформація належним чином задокументована в розділах «Особливості застосування»; «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії»; «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами»; «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування</p> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують конкретні клінічні заходи для контролю ризику:</b></p> <p>Розділ «Особливості застосування»:</p> <p><i>Вживання алкогольних напоїв або застосування седативних засобів (особливо барбітуратів) підвищує седативний ефект антигістамінних засобів, тому треба уникати вживання цих речовин під час лікування.</i></p> <p>Ціл «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами»: Лікарський засіб ФЕРВЕКС® в значній мірі впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Необхідно звертати увагу, що в разі прийому цього препарату, особливо на його початку, існує ризик виникнення сонливості, особливо в осіб, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами. Ці ризики збільшуються через вживання алкогольних напоїв, застосування лікарських засобів, що містять етиловий спирт, або седативних засобів.</p> <p><b>рутинні заходи з мінімізації ризику, що не зазначені в інформації про лікарський засіб:</b></p> <p>Немає.</p>

Проблема безпеки	Рутинні заходи з мінімізації ризику
Відсутня інформація: Добре контрольовані клінічні випробування у вагітних жінок та жінок, що годують груддю (парацетамол/вітамін С/феніраміну малеат)	<p><b>Рутинне повідомлення про ризик:</b></p> <p>Інформація щодо вагітних жінок та жінок, що годують груддю задокументована в розділі «Фертильність, вагітність та годування груддю» інструкції для медичного застосування.</p> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують конкретні клінічні заходи для контролю ризику:</b></p> <p>Розділ «Застосування під час вагітності та годування груддю»:</p> <p><i>Вагітність</i></p> <p><i>Через відсутність клінічних даних та випробувань на тваринах ризику не відомі. Тому, як запобіжний захід, не варто призначати цей препарат вагітним жінкам.</i></p> <p><i>Годування груддю</i></p> <p><i>Через відсутність клінічних даних та випробувань на тваринах ризику не відомі. Тому, як запобіжний захід, не варто призначати цей препарат жінкам, які годують груддю.</i></p> <p><b>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що не зазначені в інформації про лікарський засіб:</b></p>

Немає.

**Резюме заходів із мінімізації ризиків**

<b>Проблема безпеки</b>	<b>Заходи з мінімізації ризиків</b>	<b>Заходи з фармаконагляду</b>
Важливий ідентифікований ризик: Гепатотоксичність (парацетамол)	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</b></p> <p>внесення інформації до інструкції для медичного застосування - розділ «Спосіб застосування та дози»; розділ «Протипоказання»; розділ «Особливості застосування»; розділ «Побічні реакції» та розділ «Передозування».</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</b></p> <p>Немає.</p>	<p><b>Заходи рутинного фармаконагляду за межами повідомлень про побічні реакції та виявлення сигналів:</b></p> <p>Немає.</p> <p><b>Додаткові заходи з фармаконагляду:</b></p> <p>Немає.</p>
Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість, зокрема тяжкі побічні реакції з боку шкіри (парацетамол)	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</b></p> <p>внесення інформації до інструкції для медичного застосування - розділ «Протипоказання»; розділ «Особливості застосування»; розділ «Побічні реакції».</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</b></p> <p>Немає.</p>	<p><b>Рутинний фармаконагляд за межами повідомлень про небажані реакції та виявлення сигналів:</b></p> <p>Немає.</p> <p><b>Додаткові заходи з фармаконагляду:</b></p> <p>Немає.</p>
Важливий ідентифікований ризик: Лікарська взаємодія з антикоагулянтами (парацетамол)	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</b></p> <p>внесення інформації до інструкції для медичного застосування - розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії».</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</b></p> <p>Немає.</p>	<p><b>Рутинний фармаконагляд за межами повідомлень про небажані реакції та виявлення сигналів:</b></p> <p>Немає.</p> <p><b>Додаткові заходи з фармаконагляду:</b></p> <p>Немає.</p>
Важливий ідентифікований ризик: Підвищення седативного ефекту (феніраміну малеат)	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</b></p> <p>внесення інформації до інструкції для медичного застосування -</p>	<p><b>Рутинний фармаконагляд за межами повідомлень про небажані реакції та виявлення сигналів:</b></p>

	розділ «Особливості застосування»; розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії», розділ «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами; розділ «Побічні реакції».	Немає.
--	--	--------

Проблема безпеки	Заходи з мінімізації ризиків	Заходи з фармаконагляду
	Додаткові заходи з мінімізації ризику: Немає.	Додаткові заходи з фармаконагляду: Немає.
Відсутня інформація: Добре контрольовані клінічні випробування у вагітних жінок та жінок, що годують груддю (парацетамол/вітамін С/феніраміну малеат)	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</b> внесення інформації до інструкції для медичного застосування - розділ «Застосування під час вагітності та годування груддю».	<b>Рутинний фармаконагляд за межами повідомлень про небажані реакції та виявлення сигналів:</b> Немає.
	Додаткові заходи з мінімізації ризику: Немає.	Додаткові заходи з фармаконагляду: Немає.

## **II.B Резюме важливих ризиків**

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджена з еталонною інформацією про лікарський засіб.

## **II.C Запланований план розвитку в післяреєстраційному періоді**

### **II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Не існує досліджень, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або конкретного зобов'язання для лікарського засобу ФЕРВЕКС®.

### **II.C.2 Інші дослідження в плані розвитку в післяреєстраційному періоді**

Проведення досліджень для лікарського засобу ФЕРВЕКС® не вимагається.