

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ для громадськості ЕФЕРАЛГАН, таблетки шипучі по 500 мг (paracetamol)

6.1 Елементи для зведених таблиць в ЕРАР

6.1.1 Зведена таблиця пересторог щодо безпеки

Таблиця 6.1.1-1: Зведений список пересторог щодо безпеки

Важливі ідентифіковані ризики	Гепатобіліарні захворювання, порушення функції печінки, взаємодія з антикоагулянтами, взаємодія з ферментними індукторами, підвищена чутливість, в тому числі тяжкі шкірні побічні реакції, а також передозування у дорослих пацієнтів зі зниженою вагою.
Важливі потенційні ризики	Не застосовується
Важлива упущена інформація	Новонароджені та недоношені новонароджені Вагітні та годуючі жінки

6.2 Елементи для громадського резюме

6.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Біль і лихоманка є загальними умови, що виникають в результаті різних причин. Біль в цілому може бути в кожного в той чи інший час, незалежно від статі та віку, головний біль і незначний біль в спині є особливо поширеним, також як і зубний біль. Серед госпіталізованих пацієнтів, біль є одним з найбільш часто повідомлюваних симптомів і адекватне лікування болю анальгетиками є важливою частиною післяопераційного догляду. Лихоманка може супроводжувати різні захворювання і травми також було показано, що відсутність лікування пов'язано з поганим станом здоров'я та стійкими симптомами.

6.2.2 Короткий опис переваг лікування

Ефективність парацетамолу у позбавленні від легкого до помірного болю, як гострого, так і хронічного, було підтверджено численними клінічними дослідженнями та медичними обстеженнями в різних ситуаціях. Його довге та і широке використання для полегшення болю і зниження температури згенерувало обширні дані, що вказує на його гарний профіль безпеки при використанні відповідно до рекомендацій.

6.2.3 Невідомі, дані, що стосуються переваг лікування

Парацетамол схвалений для симптоматичного лікування болю і лихоманки у дорослих і дітей різного віку, і його використання не протипоказане під час вагітності. Проте, обмежені дані у профілі користі і ризику у дітей раннього віку, особливо недоношених дітей, а також у вагітних і період лактації жінок.

6.2.4 Резюме пересторог щодо безпеки

6.2.4.1 Важливі ідентифіковані ризики

Парацетамол вже давно використовується в усьому світі, щоб зменшити біль та лихоманку і ризики пов'язані з його використанням добре відомі. При нормальних умовах використання, в рекомендованих дозах по відношенню до ваги пацієнта та функції нирок, парацетамол, як

правило, добре переноситься.

Однак у великих дозах, що перевищують максимальні добові дози, зазначені (> 4 г в день) парацетамолу може призвести до ушкодження печінки. Цей ефект широко варіює за ступенем тяжкості, в залежності від ступеня передозування, починаючи від підвищеного рівня ферментів печінки в крові, що виявляється за допомогою лабораторних тестів, але не супроводжується якими-небудь клінічними симптомами, до гострої печінкової недостатності, що вимагає пересадки в найважчих випадках. Увага до зазначених максимальних добових доз, та беручи до уваги будь-який супутній прийом парацетамолу у складі інших лікарських засобів має величезне значення. Інші важливі виявлені ризики, пов'язані з використанням парацетамолу - гіперчутливість у тому числі тяжкі шкірні побічні реакції, взаємодія з антикоагулянтами, такими як варфарин, що може привести до підвищеного ризику кровотечі, а також взаємодія з препаратами, які посилюють метаболізм парацетамолу, які можуть привести до аномально високого рівня токсичних продуктів розпаду парацетамолу ймовірно до пошкодження печінки, а також передозування в дорослих хворих зі зниженою масою тіла.

6.2.4.2 Важливі потенційні ризики

Не застосовується

6.2.4.3 Важлива упущена інформація

Важлива відсутня інформація щодо парацетамолу стосується його профілю користі та ризику у новонароджених, особливо недоношених новонароджених, а також у вагітних і годуючих грудьми жінок. Проте, кумулятивні дані з безпеки не підняли особливу заклопотаність відносно цих груп населення та на даний час не передбачається ніяких змін до довідкової документації для продаваних композицій парацетамолу (Інструкція для медичного застосування).

6.2.5 Резюме додаткових заходів щодо мінімізації ризиків щодо безпеки

Для мінімізації виявлених ризиків гіперчутливості, включаючи важкі шкірні реакції, гепатобіліарні розлади, порушення функції печінки, взаємодія з антикоагулянтами, взаємодія з ферментом індукторів а також передозування у дорослих пацієнтів зі зниженою масою тіла показання наведені в довідкових документах за наявними у продажу препаратами парацетамолу, розглянуті в цьому ПУР і звичайні дії фармаконагляду вважаються адекватними.

Даний лікарський засіб має інструкцію для медичного застосування, яка забезпечує лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників, пацієнтів докладною інформацією про те, як використовувати цей лікарський засіб, вказуються можливі ризики і надаються рекомендації по їх мінімізації. Рекомендації дані в цих документах фактично є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Даний лікарський засіб не потребує будь-яких додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

План 6.2.6 Планований післяреєстраційний план досліджень

Не застосовується. Всі складові даного лікарського засобу є добре вивченими і не вимагають додаткових досліджень в післяреєстраційному періоді

6.2.6.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Не застосовується

6.3 Огляд змін до Плану управління ризиками протягом тривалого часу

Не застосовується.