

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ** для громадськості лікарських засобів **ФЕРВЕКС**, порошок для орального розчину (ascorbic acid / paracetamol / pheniramine maleate): *ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ*

## **VI.1. ЕЛЕМЕНТИ ДЛЯ ЗВЕДЕНОЇ ТАБЛИЦІ**

### **VI.1.1. Зведена таблиця проблем безпеки**

<b>Основні проблеми безпеки</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"><li>• порушення з боку печінки</li><li>• реакції гіперчутливості</li><li>• взаємодія з антикоагулянтами</li></ul>
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"><li>• нефролітіаз</li><li>• збільшення седативного ефекту</li></ul>
Відсутня інформація	відсутня

## **VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

### **VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

Риніт, ринофарингіт, застуда та грипоподібні захворювання – це дуже поширені стани, які потенційно впливають на всі верстви населення в період холодної погоди. Симптоми даних захворювань, включаючи виділення з носа, чхання, головний біль та лихоманку, зменшують якість життя пацієнта, порушують сон, призводять до втрати працездатності та зниженню здатності до навчання у школярів.

### **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Ефективність застосування парацетамолу + аскорбінової кислоти + фенірамін малеату для зменшення симптомів відділення з носа, чхання, головного болю та підвищення температури при простудних захворюваннях, риніті, ринофарингіті та грипоподібних захворюваннях підтверджено численними клінічними дослідженнями та літературними оглядами при різних станах. Завдяки тривалому періоду та широкому використанню даної комбінації були отримані численні дані, які вказують на безпасний профіль при використанні згідно рекомендаціям.

### **VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Парацетамол + аскорбінова кислота + феніраміну малеату схвалені для лікування відділення з носа, чхання, головного болю та підвищення температури тіла, простудних захворювань, риніту, ринофарингіту та грипоподібних захворювань у дорослих (віком від 15 років і старше), їх користь при використанні при даних показаннях широко визнана. Використання даної комбінації лікарських засобів слід уникати в період вагітності та лактації.

### **VI.2.4. Резюме проблем безпеки**

## ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Порушення з боку печінки	Застосування препарату може мати гепатотоксичну дію, яка проявляється відчуттям тяжкості в правому підребер'ї, загальною слабкістю, зниженням апетиту. У крові можливо підвищення рівня трансаміназ і білірубину. Ймовірність токсичного впливу на печінку зростає у пацієнтів з хронічними гепатитами та у пацієнтів, які зловживають алкоголем.	При призначенні препарату пацієнт повинен бути проінформований, що при появі симптомів ураження печінки слід припинити лікування і звернутися до лікаря. У пацієнтів з хронічними захворюваннями печінки в анамнезі, а також у пацієнтів схильних до зловживання алкоголю, призначення препарату можливе після всебічної оцінки співвідношення користь-ризик.
Реакції гіперчутливості	Розвиток алергічних реакцій може бути обумовлений індивідуальною підвищеною	Розвиток алергічних реакцій попередити неможливо.

	<p>чутливістю до компонентів препарату.</p>	<p>Проте можна зменшити ризик розвитку серйозних алергічних реакцій, шляхом відображення попереджень в інструкції для медичного застосування у розділах:</p> <p>Протипоказання.</p> <p>Підвищена чутливість до компонентів препарату; Побічні реакції:</p> <p><i>З боку імунної системи:</i> анафілаксія, анафілактичний шок, шкірні реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай еритематозне, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема (включаючи синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).</p> <p>Пацієнт повинен бути проінформований що при появі будь-яких проявів алергічних реакцій прийом препарату повинен бути припинений і пацієнт повинен звернутися до лікаря.</p>
--	---	--

<p>Взаємодія антикоагулянтами</p>	<p>з</p> <p>Однчасне використання варфарину і парацетамолу є частим, а потенційна взаємодія між лікарськими засобами відома. Проте загальну частоту клінічно значимої взаємодії встановити важко. Результатом такої взаємодії є збільшення ризику кровотечі у пацієнтів під час лікування.</p> <p>Механізм цієї взаємодії не визначено. Парацетамол (або його метаболіти) може заважати ферментам, які беруть участь у синтезі факторів коагуляції, залежних від вітаміну К. Автори повідомляють, що дослідження <i>in vitro</i> показали, що токсичний метаболіт NAPQI перешкоджає діям VKD-карб та VKOR. Як можливе пояснення - парацетамол РК взаємодії на рівні цитохрому P450 (CYP) 2C9, що призводить до зниження метаболізму варфарину.</p>	<p>Для запобігання необхідно моніторити норми міжнародного нормованого співвідношення (INR) протягом періоду одночасного застосування з антикоагулянтом, а також протягом 1 тижня після припинення лікування парацетамолом.</p>

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Нефролітіаз	<p>Аскорбінова кислота частково метаболізується до щавлевої кислоти, що веде до потенційно підвищеної концентрації оксалатів у нирках.</p> <p>Частота виникнення каменів в нирках (оксалат кальцію), пов'язана з споживанням аскорбінової кислоти, є невизначеною, оскільки результати клінічного дослідження є непослідовними. Наявні дані свідчать, що утворення оксалату з аскорбінової кислоти є насиченим процесом і не зростає пропорційно до дози аскорбінової кислоти.</p> <p>Перед початком терапії аскорбіновою кислотою слід проводити з'ясувати, чи має пацієнт в анамнезі будь-яке захворювання нирок або каменів у нирках.</p>

Збільшення седативного ефекту	<p>Повідомлялося, що седація спостерігається у більш ніж 50% пацієнтів, що приймають терапевтичні дози першої генерації антигістамінних препаратів. Суб'єктивно, повідомлялося, що частота сонливості оцінюється близько 40% при прийомі з хлорфеніраміном.</p> <p>Поширеність седації, ймовірно, буде вище у популяціях, чутливіших до впливу ЦНС Н<sub>1</sub>-антигістамінних препаратів першого покоління, таких як люди похилого віку, жінки, особи з невеликою масою тіла.</p>
-------------------------------	--

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня.

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

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.

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

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

