

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ ЗВІТУ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для Вікс АнтиГрип Комплекс. ПУР докладно описує важливі ризики Вікс АнтиГрип Комплекс, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності Вікс АнтиГрип Комплекс (відсутня інформація).

Коротка характеристика препарату (SmPC) Вікс АнтиГрип Комплекс та інструкція для його медичного застосування надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати Вікс АнтиГрип Комплекс.

VI.2.1. ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Застуда та грип є частими вірусними інфекціями верхніх дихальних шляхів. Щороку дорослі хворіють на застудні захворювання від двох до чотирьох разів, а діти шкільного віку хворіють на застудні захворювання приблизно шість разів. Інфекція грипу вражає 1,2 зі 100 вакцинованих працездатних дорослих, і 24,2 зі 100 невакцинованих дорослих, які контактують із дітьми щосезону.

Тяжкість, тривалість і види симптомів можуть бути різними. Симптоми застуди тривають впродовж 7–10 днів і включають головний біль, чхання, озноб, біль у горлі, нежить або закладеність носа, кашель і слабкість. У пацієнтів із грипом може підвищуватись температура, виникати головний біль, біль у горлі, закладеність носа, слабкість і втрата апетиту. Симптоми можуть зберігатись довше 2 тижнів.

Застуда та грип є проблемою тільки тоді, коли в пацієнта ослаблена імунна система або є захворювання нижніх дихальних шляхів. Однак неприємні симптоми застуди та грипу можуть впливати на повсякденне життя, а основною метою лікування є полегшення симптомів.

VI.2.2. КОРОТКИЙ ОГЛЯД РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Вікс АнтиГрип Комплекс поєднує в собі три добре вивчених діючих речовини для полегшення симптомів грипу та застуди. Він призначений для пацієнтів віком 12 років і старше для короткочасного полегшення симптомів застуди з грудним кашлем. Ці симптоми включають головний біль, біль і страждання, закладеність носа, біль у горлі та грудний, продуктивний кашель.

Комбінація парацетамолу, гвайфенезину та фенілефрину є ефективною та не викликає проблем безпеки.

Парацетамол є відомим засобом зі знеболювальною дією. У клінічних дослідженнях парацетамол полегшував різного роду гострий і хронічний біль, включаючи біль у горлі,

лихоманку, головний біль, менструальний біль, післяопераційний біль, біль у спині і загальні болі та страждання. Парацетамол є також ефективним у лікуванні лихоманки, тому що він зменшує температуру тіла.

Гвайфенезин був розроблений як ефективний засіб для лікування продуктивного грудного кашлю, який не має мінімальних побічних ефектів. У клінічних дослідженнях гвайфенезин був ефективним у лікуванні як хронічного, так і гострого грудного кашлю.

Фенілефрин (назальний протинабряковий засіб) зменшує набряк у носових проходах і таким чином полегшує закладеність носа. У клінічному дослідженні було показано, що він покращує носове дихання під час застуди.

VI.2.3. НЕВІДОМІ ДАНІ ЩОДО ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ

Вікс АнтиГрип Комплекс — препарат, що добре себе зарекомендував себе, із чітко визначеною інформацією про безпеку та ефективність. Крім того, понад 270,8 мільйонів доз безрецептурних продуктів Procter & Gamble, що містять парацетамол, гвайфенезин і фенілефрин, було відправлено по всьому світу з 1 січня 2012 року по 29 лютого 2020 року. Таким чином, значущі невідомі дані, пов'язані з користю від лікування, відсутні.

VI.2.4. ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

Важливі ризики Вікс АнтиГрип Комплекс – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням Вікс АнтиГрип Комплекс. Потенційні ризики — це проблеми безпеки, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та яку потрібно зібрати (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу);

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гепатотоксичність/порушення функції печінки (внаслідок прийому пацієнтами з раніше існуючими захворюваннями печінки, хронічним алкоголізмом, недоїданням, зневодненням, дорослими з недостатньою вагою, пацієнтами, які отримують індуктори ферментів печінки, передозуванням) (парацетамол)	Парацетамол трансформується (метаболізується) переважно в печінці. Пацієнти з проблемами печінки не здатні розщеплювати парацетамол зі швидкістю здорової людини. Ці пацієнти більш сприйнятливі до подальшого ураження печінки.	Пацієнти з попередніми пошкодженнями печінки та серйозними проблемами печінки не повинні використовувати Вікс АнтиГрип Комплекс.
Тяжкі шкірні реакції	У дуже рідкісних випадках	Пацієнтам з алергічними

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
(парацетамол)	повідомлялося про тяжкі шкірні реакції при прийомі парацетамолу.	реакціями на будь-які компоненти заборонено застосовувати Вікс АнтиГрип Комплекс.
Взаємодія з антикоагулянтами (парацетамол)	Пацієнти, які приймають ліки для розрідження крові (антикоагулянти, включаючи варфарин та інші похідні кумарину), можуть мати підвищений ризик кровотечі з можливістю посилення побічних ефектів і госпіталізації.	Пацієнтів попереджають, що постійний регулярний прийом парацетамолу з антикоагулянтами пов'язаний із підвищеним ризиком кровотечі.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Реакції гіперчутливості (гвайфенезин)	Алергічні реакції на гвайфенезин зустрічаються дуже рідко. Їм важко запобігти, оскільки важко спрогнозувати у кого виникне алергічна реакція. Інформованість і моніторинг можуть знизити тяжкість. Пацієнтам з алергічними реакціями на будь-які компоненти заборонено застосовувати Вікс АнтиГрип Комплекс.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Використання під час вагітності (гвайфенезин)	Безпека гвайфенезину для вагітних жінок не встановлена повністю. В якості запобіжного заходу рекомендується застосовувати гвайфенезин під час вагітності лише, якщо лікар вважає це необхідним.

VI.2.5. КОРОТКИЙ ОГЛЯД ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ВІДПОВІДНО ДО МІРКУВАНЬ БЕЗПЕКИ

До всіх лікарських засобів є Інструкція для медичного застосування, де детально описано спосіб застосування лікарського засобу, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів із мінімізації ризиків.

VI.2.6. ПЛАН РОЗВИТКУ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЇ (ПЛАНОВІ ЗАХОДИ В ПЕРІОД ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЇ)

Немає запланованих або поточних досліджень для Вікс АнтиГрип Комплекс.

VI.2.7. ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Не застосовується. Це перший в Україні ПУР для парацетамолу, гвайфенезину та фенілефрину гідрохлориду.

Дата підписання ПУР 30.03. 2020, Версія 01