

# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

## ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ,

порошок для орального розчину

(парацетамол, феніраміну малеат, фенілефрину гідрохлорид, аскорбінова кислота)

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

На *грип* може захворіти будь-яка людина, в цьому сенсі вірус грипу абсолютний. Епідемії грипу трапляються щороку, зазвичай в холодну пору року, і вражають до 15% населення Земної кулі. В Україні на грип і гострі респіраторні вірусні інфекції щороку хворіють близько 11–13 млн чоловік, що складає 95 % усіх зареєстрованих випадків інфекційних захворювань. Підраховано, що повторюючись періодично, грип і ГРІ забирають протягом всього нашого життя сумарно близько року! Групами підвищеного ризику вважаються діти, люди похилого віку, вагітні жінки, люди з хронічними хворобами серця, легенів, хронічною нирковою недостатністю.

*Гострі респіраторні інфекції* (ГРІ) – найбільш поширені інфекційні хвороби, що уражають усі вікові групи населення. На них хворіє 1/6 частина населення планети. В Україні щорічно на ГРІ хворіють 10-14 млн осіб, що становить 25-30% від загальної та близько 75-90% від інфекційної захворюваності в Україні.

Переважає кількість ГРІ перебігають із симптомами, медикаментозна корекція яких значно поліпшує якість життя пацієнта впродовж перебігу хвороби. До таких симптомів належать: гарячка, головний біль, біль у горлі, вушний біль, закладеність носа, ринорея, кашель тощо.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Грипаут Гарячий Напій-порошок для приготування теплого напою, який містить комбінацію інгредієнтів, які ефективні для зняття симптомів, пов'язаних з застудою та грипом: парацетамол, феніраміну малеат, фенілефрину гідрохлорид, аскорбінова кислота.

*Парацетамол* – добре відомим анальгетиком-антипіретиком, чинить виражену знеболювальну, жарознижувальну дію. *Фенілефрину гідрохлорид* зменшує набряк слизової оболонки порожнини носа та придаткових пазух. *Феніраміну малеат* як протиалергічний компонент. *Аскорбінова кислота* компенсує нехватку вітаміну С в організмі, особливо при грипі та гострих респіраторних інфекціях (ГРІ).

Підсумовані результати лікування різними комбінованими засобами (2-3-компонентними) в 27 рандомізованих клінічних досліджень (РКД) за участю 5117 дітей і дорослих. Всі комбінації в цілому виявилися ефективними, але тільки формула з поєднанням трьох компонентів парацетамолу + феніраміну + фенілефрину ефективно впливала на всі основні симптоми гострих респіраторних інфекцій і була більш прийнятна з точки зору безпеки. У РКД 2013 р. підтверджено, що фіксована комбінація парацетамолу, феніраміну і фенілефрину достовірно ефективніше плацебо знижує частоту застосування препаратів «на вимогу» і може бути рекомендована як ефективна і безпечна для лікування ГРІ.

На думку P.D. Pison і співавт. (2013), які представили результати плацебо-контрольованого РКД (n = 146), ефективність фіксованої комбінації парацетамолу, феніраміну і фенілефрину перевершує як таку плацебо при симптоматичному лікуванні застуди та купіруванні грипоподібних симптомів захворювання.

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

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки препаратів, що містять парацетамол, феніраміну малеат, фенілефрину гідрохлорид, аскорбінова кислота є добре вивченим. Ефективність таких лікарських засобів підтверджена тривалим застосуванням в післяреєстраційний період.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

## VI.2.4. Резюме проблем безпеки

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
1. Реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок) (сильні алергічні реакції)	У дуже рідкісних випадках у пацієнтів можуть спостерігатися сильні алергічні реакції (реакції гіперчутливості/ анафілактичні та анафілактоїдні реакції), які можуть вимагати подальшого лікування.	Пацієнти, які мають алергію (підвищену чутливість) до парацетамолу, феніраміну малеат, фенілефрину гідрохлорид, аскорбінової кислоти або до будь-якого іншого компонента препарату в межах цього лікарського засобу, не повинні приймати цей ЛЗ. Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчувають будь-які побічні ефекти. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Грипаут Гарячий Напій. Якщо з'являються алергічні реакції, необхідно зв'язатися з лікарем, припинити лікування та розпочати лікування відповідним чином (наприклад, для лікування шоку). У разі анафілактичних реакцій необхідна негайна медична допомога.
2. Серйозні шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (утворенням пухирів на слизових оболонках) та токсичний епідермальний некроліз(тяжке ураження шкіри і слизових оболонок)	Повідомлялося про реакції, відомі як синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз можуть мати летальні наслідки.	Застосування препарату слід припинити при першій появі висипу на шкірі, уражень слизових оболонок або будь-яких інших ознак алергії. Пацієнтам слід звернутися до свого лікаря безпосередньо перед продовженням лікування, якщо виникають з боку шкіри та підшкірних тканин відповідні реакції. Важливо, щоб пацієнти усвідомлювали цей ризик та звернулися безпосередньо до лікаря, якщо вони відчувають будь-які симптоми. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Грипаут Гарячий Напій.
3. Розлади крові: тромбоцитопенія, нейтропенія, лейкопенія, анемія(	Повідомлялося про з боку органів кровотворення: тромбоцитопенія, нейтропенія, лейкопенія, анемія.	Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони мають розлади крові. Аналіз крові може бути прийнятий для

<p>тромбоцитопенія (зниження кількості тромбоцитів), нейтропенія (мала концентрація нейтрофілів (одного з типів клітин білої крові)), лейкопенія (зниження кількості лейкоцитів), анемія (зменшенням вмісту гемоглобіну))</p>		<p>ранніх виявлень можливих несприятливих ефектів. Пацієнтам слід повідомити/проконсультуватися з лікарем, якщо вони спостерігають такі порушення.</p>
<p>4. Некроз печінки (відмирання тканин) та печінкова недостатність</p>	<p>Повідомлялися порушення з боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, гіпертрансаміназемія, як правило, без жовтяниці, гепатонекроз (при застосуванні високих доз).</p>	<p>Якщо будь-який з побічних ефектів стає серйозним або якщо ви помітили будь-які побічні ефекти, будь ласка, повідомте лікаря або фармацевта. Слід проявляти обережність при використанні цих ліків у пацієнтів з розладом функції печінки, особливо при тяжких порушеннях функції печінки. Потрібно дотримувати встановленого дозування ЛЗ.</p>
<p>5. Лікарська взаємодія з антикоагулянтами (препарати, які гальмують процес згортання крові)</p>	<p>Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу з підвищенням ризику кровотечі. Фенірамін може пригнічувати дію антикоагулянтів. Аскорбінова кислота при пероральному прийомі знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів</p>	<p>Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи інші засоби із перешкоджаючою згортання крові дією. Пацієнтам слід звернутися до свого лікаря безпосередньо перед продовженням лікування, якщо виникають кровотечі. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Грипаут Гарячий Напій.</p>
<p>6. Порушення сечовипускання, особливо у пацієнтів із гіпертрофією передміхурової залози (збільшення розмірів клітини, тканини)</p>	<p>Повідомлялося про порушення сечовипускання, особливо у пацієнтів із гіпертрофією передміхурової залози.</p>	<p>Протипоказано застосування при гіпертрофії передміхурової залози з затримкою сечі. У таких випадках рекомендується моніторинг ниркової функції. Пацієнтам слід повідомити/проконсультуватися з лікарем, якщо вони спостерігають такі порушення. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Грипаут Гарячий Напій.</p>
<p>7. Одночасне застосування з</p>	<p>Фенілефрин, який входить до складу препарату Грипаут Гарячий Напій,</p>	<p>Докладно ознайомитися з інструкцією для медичного</p>

<p>інгібіторами моноамінооксидази (МАО) (речовини, що затримують протікання фізіологічних і фізико-хімічних (головним чином ферментативних)</p>	<p>несумісний із інгібіторами МАО у зв'язку з ризиком збільшення артеріального тиску.</p>	<p>застосування ЛЗ Грипаут Гарячий Напій.</p> <p>Протипоказано застосування з інгібіторами МАО та впродовж 2 тижнів після припинення їх застосування.</p> <p>Перед застосуванням препарату необхідно повідомити лікаря, що Ви приймаєте ці ліки.</p> <p>Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, повідомити йому про наявність захворювання з боку серцево-судинної системи (наприклад, тяжких форм артеріальної гіпертензії).</p> <p>Моніторити артеріальний тиск.</p>
<p>8. Передозування</p>	<p>Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла.</p> <p>У перші 24 години з'являються блідість шкіри, нудота, блювання, анорексія та біль у животі. При прийомі великих доз можуть спостерігатися порушення орієнтації, психомоторне збудження, запаморочення, порушення сну, серцевого ритму, панкреатит, гепатонекроз. При передозуванні фенілефрином виникають гіпергідроз, психомоторне збудження або пригнічення ЦНС, головний біль, запаморочення, сонливість, порушення свідомості, аритмії, тремор, гіперрефлексія, судоми, нудота, блювання, дратівливість, неспокій, артеріальна гіпертензія; у тяжких випадках – кома. При передозуванні феніраміном виникають атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотофобія, сухість шкіри та слизових, гіпертермія, атонія кишечника. При передозуванні аскорбінової кислоти: виникають нудота, блювання або діарея (які зникають після її відміни); здуття та біль у животі, свербіж, шкірні висипання, підвищена збудливість.</p>	<p>Цей лікарський засіб не повинен використовуватися у кількостях більше, ніж рекомендовано.</p> <p>Незважаючи на відсутність значних ранніх симптомів, пацієнти терміново повинні бути негайно направлені до лікарні для негайної медичної допомоги через ризик затримки, серйозного пошкодження печінки.</p> <p>Пацієнт повинен повідомити лікаря або фармацевта про інші лікарські засоби, які він / вона приймає. При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відобразити тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Лікування симптоматичне: протягом перших 6 годин необхідно промити шлунок, а протягом перших 8 годин – перорально</p>

		ввести метіонін або внутрішньовенно – цистеамін або N-ацетилцистеїн.
9. Артеріальна гіпертензія (стійке підвищення артеріального тиску)	Повідомлялося про побічні реакції з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія.	Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, повідомити йому про наявність захворювання з боку серцево-судинної системи (наприклад, артеріальної гіпертензії, застійної серцевої недостатності). Проводити постійно моніторинг артеріального тиску. Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчувають будь-які побічні ефекти. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Грипаут Гарячий Напій.
10. Глаукома (група довготривалих захворювань очей внаслідок підвищення внутрішньоочного тиску), в тому числі закритокутова	Повідомлялося про випадки з боку органів зору: глаукома, особливо закритокутова. Парацетамол нерідко стає причиною набухання кришталика, зменшення передньої камери і стрибка внутрішньоочного тиску.	Перед прийманням ЛЗ проконсультуйтеся з вашим окулістом. Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, повідомити йому про наявність захворювання. Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчувають будь-які побічні ефекти. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Грипаут Гарячий Напій.
11. Застосування у пацієнтів з бронхіальною астмою (хронічне запальне захворювання дихальних шляхів)	Грипаут Гарячий Напій протипоказаний пацієнтам з ризиком виникнення дихальної недостатності, бронхіальній астмі.	Докладно ознайомитися з інструкцією для медичного застосування ЛЗ Грипаут Гарячий Напій.  Перед застосуванням препарату необхідно повідомити лікаря, що Ви приймає такий діагноз.  Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчувають будь-які побічні ефекти.

		Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Грипаут Гарячий Напій.
12. Використання у пацієнтів, які також приймають інші симпатоміметичні препарати (лікарські засоби, що імітують дію адреналіну або норадреналіну)	Фенілефрину гідрохлорид симпатоміметичний амінофілін, що входить до складу ЛЗ. Під час прийому препарату не рекомендується застосовувати інші препарати, до складу яких входить симпатоміметики (фенілефрин, псевдоефедрин), Передозування, обумовлене дією <i>фенілефрину</i> , може спричинити гіпергідроз, психомоторне збудження або пригнічення ЦНС, головний біль, запаморочення, сонливість, порушення свідомості, аритмії, тремор, гіперрефлексія, судоми, нудота, блювання, дратівливість, неспокій, артеріальна гіпертензія; у тяжких випадках – кома. Фенілефрин може сприяти помилковому позитивному результату допінг-контролю у спортсменів.	Докладно ознайомитися з інструкцією для медичного застосування ЛЗ Грипаут Гарячий Напій. Під час прийому Грипаут Гарячий Напій не рекомендується застосовувати інші препарати, до складу яких входять симпатоміметики (фенілефрин, псевдоефедрин). Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчувають будь-які побічні ефекти. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Грипаут Гарячий Напій.
13. Застосування у пацієнтів з епілепсією (хронічне захворювання мозку, яке супроводжується раптовими судомними і/або безсудомними нападами)	Протипоказано застосування препарату при наявній епілепсії.	Докладно ознайомитися з інструкцією для медичного застосування ЛЗ Грипаут Гарячий Напій.  Перед застосуванням препарату необхідно повідомити лікаря, що Ви приймає такий діагноз.  Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчувають будь-які побічні ефекти. Симптомами передозування можуть бути судоми.  Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Грипаут Гарячий Напій.

## **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ відсутні**

## **ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ Відсутні**

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

У всіх лікарських засобах є інструкції для медичного застосування, в яких лікарі, фармацевти та інші спеціалісти охорони здоров'я мають докладну інформацію про те, як використовувати ліки, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цих документах відомі як звичайні заходи з мінімізації ризику.

Грипаут Гарячий Напій не має додаткових заходів мінімізації ризику.

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

##### **Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку**

Не застосовно.

<b>Дослідження/ захід (включаючи номер дослідження)</b>	<b>Мета</b>	<b>Вивчаєма проблема безпеки / ефективності</b>	<b>Статус</b>	<b>Дата надання (проміжних) або заключного звітів</b>
---				

#### **ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Не застосовно.

#### **VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Не застосовно (перша версія ПУР).

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
	На момент реєстрації дд/мм/рррр	Ідентифіковані ризики Потенційні ризики Відсутня інформація	