

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ГРИПАУТ,

таблетки

(парацетамол, хлорфеніраміну малеат, фенілефрину гідрохлорид, кофеїн безводний)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Гострі респіраторні інфекції – найбільш поширені інфекційні хвороби, що вражають пацієнтів усіх вікових груп. Навіть у міжепідемічний період на них хворіє шоста частина населення планети. В Україні щорічно гострі респіраторні інфекції реєструються у 10-14 млн людей [Бабінець Л.С. Оптимізація симптоматичної терапії ГРВІ: нова лікарська форма добре відомих молекул // Здоров'я України – № 20 (417) – 2017р. – С. 40; Информационный бюллетень ВОЗ. Грипп, 31 январа 2018. Режим доступу: [http://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](http://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal))].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Препарат ГРИПАУТ, таблетки – це засіб, що містить одразу декілька діючих речовин. Парацетамол знижує жар та запалення, хлорфеніраміну малеат та фенілефрину гідрохлорид полегшують дихання та усувають закладеність носа, а кофеїн – виявляє стимулюючу дію, підсилює знеболюючу дію парацетамолу, зменшує втому і сонливість, підвищує фізичну і розумову працездатність [Зайцев А.А. Вопросы профилактики и симптоматической терапии острых респираторных вирусных инфекций // Медицинский совет – 2013 р. – № 7 – 66-70.]

Дослідження ефективності комбінації речовин, що входять до складу препарату ГРИПАУТ, таблетки проводилося на 146 пацієнтах із симптомами застуди чи грипу. Лікування тривало 2-3 дні. За результатами дослідження, всі 100% пацієнтів, що приймали досліджувану комбінацію, відзначали значне полегшення симптомів грипу/застуди під час лікування, а 75% з них не користувалися ніякими іншими препаратами для зняття симптомів застуди чи грипу. З цього можна зробити висновок, що препарат ГРИПАУТ є ефективним та безпечним засобом для зняття симптомів застуди та грипу [Picon P.D., Costa M.B., Da veiga picon R., et al. Symptomatic treatment of the common cold with a fixed-dose combination of paracetamol, chlorphenamine and phenylephrine: a randomized, placebo-controlled trial. BMC Infect Dis. 2013;13:556].

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності застосування ЛЗ за наступних умов:

- Вплив на фертильність

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

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Застосування парацетамолу при порушеннях функції печінки та шкідливий вплив на печінку (Застосування парацетамолу при порушеннях функції печінки та гепатотоксичність)</i>	Якщо ви приймаєте препарат ГРИПАУТ, таблетки, слід пам'ятати, що у вас підвищується ризик пошкодження печінки, особливо це стосується осіб з порушенням функції печінки та при	Застосування препарату ГРИПАУТ слід негайно припинити та розпочати належне лікування.

	перевищенні рекомендованої дози препарату.	
<i>Зловживання алкоголем</i>	Якщо ви приймаєте ГРИПАУТ, таблетки, слід пам'ятати, що не слід приймати алкоголь під час лікування даним препаратом, оскільки це може призвести до пошкодження печінки.	Не вживати алкоголь під час лікування ГРИПАУТ.
<i>Ураження нирок (Нефротоксичність)</i>	Препарат здатен викликати порушення функції нирок.	Якщо у вас наявні порушення функції нирок, в тому числі ниркова недостатність, необхідно порадитись з лікарем перед застосуванням препарату ГРИПАУТ.
<i>Важкі шкірні реакції, що супроводжуються пухирями (Важкі шкірні реакції)</i>	ГРИПАУТ може викликати важні шкірні реакції.	При виникненні тяжких шкірних реакцій необхідно негайно відмінити прийом ГРИПАУТ, звернутися до лікаря і розпочати відповідне лікування.
<i>Взаємодія з препаратами, що знижують згортання крові (Взаємодія з антикоагулянтами)</i>	Якщо Ви приймаєте варфарин, слід пам'ятати, що при довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу та варфарину, таблетки можуть виникати кровотечі.	Зважаючи на це, слід застосовувати ГРИПАУТ у рекомендованій дозі та рекомендований період часу.
<i>Надмірне вживання кофеїну (Перевищення дози кофеїну)</i>	Якщо Ви застосовуєте ГРИПАУТ, слід пам'ятати, що надмірне вживання кави, міцного чаю, інших тонізуючих напоїв та лікарських засобів, що містять кофеїн, може спричинити проблеми зі сном, тремор, напруження, дратівливість, відчуття серцебиття.	При застосуванні ГРИПАУТ слід уникати надмірного вживання кави, міцного чаю, інших тонізуючих напоїв та лікарських засобів, що містять кофеїн.
<i>Спадкова непереносимість деяких цукрів (Спадкова непереносимість фруктози)</i>	В препараті ГРИПАУТ містяться цукри, які не можуть бути перетравлені пацієнтами з наявною спадковою непереносимістю фруктози.	Не слід застосовувати ГРИПАУТ при спадковій непереносимості фруктози.
<i>Застосування дітям до 12 років</i>	Застосування ГРИПАУТ дітям до 12 років може призвести до порушення роботи серця та перезбудження нервової системи.	Не слід застосовувати ГРИПАУТ дітям до 12 років.

Застосування під час вагітності та годування груддю	Застосування ГРИПАУТ вагітним та жінкам у період годування груддю може нанести шкоду плоду або немовляті.	Не слід застосовувати ГРИПАУТ вагітним та жінкам у період годування груддю.
Одночасне застосування з препаратами, що інгібують фермент моноаміноксидазу (Одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази)	Якщо ви приймаєте інгібітори моноаміноксидази, слід пам'ятати, що це може призвести до підвищення кров'яного тиску, посиленого серцебиття та порушення функцій життєво-важливих органів, що може призвести до смерті.	Не слід застосовувати препарат ГРИПАУТ одночасно з інгібіторами моноаміноксидази.
Застосування пацієнтами з епілепсією (Застосування у пацієнтів з епілепсією)	Препарат ГРИПАУТ має негативний вплив на хворих з епілепсією.	Не слід застосовувати ГРИПАУТ пацієнтам з епілепсією.
Застосування пацієнтами з підвищеним кров'яним тиском (Застосування у пацієнтів з артеріальною гіпертензією)	Препарат ГРИПАУТ може вплинути на рівень кров'яного тиску у пацієнтів, що мають підвищений кров'яний тиск та/або приймають препарати для зниження кров'яного тиску.	Не слід застосовувати ГРИПАУТ пацієнтам з підвищеним кров'яним тиском.
Застосування пацієнтами з астмою чи іншими захворюваннями легень, що супроводжуються утрудненням дихання (Застосування у пацієнтів з бронхіальною астмою та хронічним обструктивним захворюванням легень)	Препарат ГРИПАУТ може вплинути на перебіг астми чи інших захворювань легень, що супроводжуються утрудненням дихання.	Не слід застосовувати ГРИПАУТ пацієнтам з астмою чи іншими захворюваннями легень, що супроводжуються утрудненням дихання.
Одночасне застосування з препаратами, що знижують функцію мозку (Застосування разом із засобами, що пригнічують ЦНС)	Якщо ви приймаєте препаратами, що знижують функцію мозку, слід пам'ятати, що препарат ГРИПАУТ зменшує їх ефект.	Зважаючи на це, не слід застосовувати препарат ГРИПАУТ одночасно з препаратами, що знижують функцію мозку.
Застосування хворим, що мають порушення зору, пов'язане з підвищенням тиску в оці (Закритокутова глаукома)	Якщо у пацієнта наявне захворювання очей глаукома (в тому числі, закритокутова) то застосування ГРИПАУТ може призвести до погіршення стану.	Не слід застосовувати ГРИПАУТ пацієнтам з глаукомою (в тому числі, закритокутовою).

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Передозування	Цей засіб слід застосовувати тільки у дозах, дозволених Інструкцією до медичного застосування. Не слід перевищувати дозу лікарського засобу! Якщо ви приймаєте препарат ГРИПАУТ, слід пам'ятати, що при перевищенні рекомендованої дози можливий розвиток, що проявляється головним болем, ураженням печінки та нирок,

	порушенням свідомості, нудотою та блюванням, судомами, підняттям кров'яного тиску .
<i>Одночасне застосування з продуктами, що посилюють активність ферментів печінки (Одночасне застосування з індукторами печінкових ферментів)</i>	Якщо ви приймаєте препарат ГРИПАУТ, слід пам'ятати, що при тривалому лікуванні із такими засобами як карбамазепін, фенобарбітал, фенітоїн, примідон, рифампіцин, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що посилюють активність ферментів печінки, можливе ураження печінки.
<i>Одночасне застосування з препаратами, що мають токсичний вплив на печінку (Одночасне застосування з гепатотоксичними засобами)</i>	Якщо ви приймаєте препарат ГРИПАУТ, слід пам'ятати, що при одночасному застосування разом з препаратами, що мають токсичний вплив на печінку, їх шкідливий вплив може збільшуватись.
<i>Застосування у пацієнтів з порушенням функції нирок</i>	Якщо ви приймаєте препарат ГРИПАУТ, слід пам'ятати, що слід порадитися з лікарем перед тим як застосовувати його пацієнтам з порушенням функції нирок.
<i>Руйнування червоних кров'яних тілець у пацієнтів з дефіцитом ферменту під назвою глюкозо-6-фосфатдегідрогеназа (Гемолітична анемія у пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази)</i>	Якщо у вас є недостатність ферменту під назвою глюкозо-6-фосфатдегідрогеназа, ви більш схильні до руйнування червоних кров'яних тілець у крові та появи недокрів'я при прийомі препарату ГРИПАУТ. Приймати препарат слід з обережністю.
<i>Застосування при дієті із обмеженим вмістом натрію</i>	Якщо вам призначена дієта з обмеженим споживанням солі, то слід з обережністю приймати препарати, що містять натрій. У відповідності до Наказу МОЗ України №426 зі змінами від 15.05.2018 (Додаток 24), оскільки цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію та з урахуванням того, що лікарська форма даного препарату призначена для перорального застосування, відсутня необхідність у внесенні застережень до розділів інструкції для медичного застосування та короткої характеристики.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Здатність мати нащадків (Фертильність)</i>	Відсутня будь-яка інформація щодо впливу препарату на здатність мати нащадків (фертильність).

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про 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 з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР – відсутні.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-