

# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

**ПАРАФАСТ**  
капсули м'які  
(парацетамол)

## VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Напевно, немає на світі людини, яка б не знала, що таке біль. Біль є найбільш поширеним симптомом, що спричинює фізичні та емоційні страждання у значної кількості пацієнтів. Це типова реакція організму на механічне ушкодження, тиск або запалення. Майже 90% захворювань супроводжуються больовим синдромом. За даними різних авторів, від 7 до 64% населення періодично страждають від болю, а у 7,6—45% відмічають рецидивуючий чи хронічний біль.

Поширеність цього синдрому призводить до повної або часткової втрати працездатності, що й визначає високу актуальність і соціальну значимість цієї проблеми. Він вище серед жінок, осіб з низькими доходами, наростає з віком, залежить від емоційного стану, має культурні та етнічні особливості.

**Головний та зубний біль** є симптомом багатьох захворювань, та найбільш частих скарг, з якою хворі звертаються до лікаря. Вона може бути ведучою, а іноді і єдиною скаргою більш ніж при 45-ти різних захворюваннях. В Європі 78 % жінок і 64 % чоловіків, як мінімум, один раз на рік відчувають головні болі, а 36 % жінок і 19 % чоловіків страждають хронічним больовим синдромом даної локалізації. Цьому стражданню схильні не тільки дорослі, а й діти - до 7 років головний біль хоча б раз виникає у 40% дітей, а до 15 років - у 75 % дітей.

**Біль при менструації** має місце у 50-72 % жінок, що менструують, і у 10 % з них спричинює непрацездатність протягом 1-3 днів щомісяця. В Україні на грип щороку хворіють близько 11–13 млн чоловік. Практично 100% населення економічно благополучних країн планети відчували симптоми м'язового болю хоча б один раз, а 2% страждають нею в хронічній формі.

**Остеоартрит** - захворювання суглобів. Болі в суглобах - найбільш болісний прояв захворювань опорно-рухового апарату. За найскромнішими підрахунками від захворювань суглобів страждає близько 30% населення земної кулі. Особливої актуальності захворювання суглобів набувають у зв'язку зі збільшенням тривалості життя: згідно з епідеміологічними дослідженнями, патологія суглобів у осіб старше 40 років виявляється в 50% випадків, а після 70 років - у 90% населення.

**Біль у м'язах** характеризується хворобливими відчуттями в м'язах тіла, які можуть виникати в області верхнього плечового пояса, попереку, грудної клітки, ший, кінцівок. Біль у м'язах виникає через перенапруження м'язових клітин. Воно провокує спазм м'язів, який і викликає сильний біль. Він один із частих причин звернень пацієнтів до лікаря. Згідно з медичною статистикою практично 100% населення економічно благополучних країн планети відчували симптоми болю у м'язах хоча б один раз, а 2% страждають ним в хронічній формі.

**Застуда та грип** – найпоширеніші інфекційні захворювання серед усіх вікових груп населення. Серед причин тимчасової втрати працездатності ця патологія посідає перше місце (навіть у міжепідемічний період на них хворіє шоста частина населення планети). В Україні щорічно на застуду та грип хворіє 10–14 млн осіб, що становить 25–30% усієї та близько 75–90% інфекційної захворюваності в країні.

## VI.2.2. Резюме результатів лікування

Біль може бути шкідливим або навіть обмежуючим для пацієнта. Біль знижує якість життя, а також може обмежувати працездатність. Таким чином, важливим є відповідне та ефективне лікування болю. Тимчасові підвищення температури тіла, спричинені гострими захворюваннями, зазвичай добре переносяться здоровими дорослими. Однак тривале або екстремальне підвищення температури може завдати шкоди, і в цих випадках важливо знизити температуру.

Парафаст, це м'які капсули з діючою речовиною-парацетамол.

Дані великого багатоцентрового дослідження, в якому порівнювалася ефективність одноразового прийому 1000 мг парацетамолу та плацебо у 346 пацієнтів з гострим приступом сильного, пульсуючого головного білю (мігрень) свідчать про суттєве полегшення або зникнення головного болю вже через дві години після прийому у 52,0% пацієнтів, які отримали парацетамол в порівнянні з групою плацебо - 32,0%, що було достовірно більше.

Результати мета-аналізу Cochrane (2006), в якому проводилося порівняння ефективності парацетамолу з плацебо або нестероїдними протизапальними препаратами при захворюванні суглобів (остеоартриті) (всього 15 рандомізованих клінічних досліджень, n = 5986) показують, що парацетамол достовірно перевершував плацебо щодо анальгетичної дії і поліпшення функції уражених суглобів.

Велика кількість робіт оцінює терапевтичні можливості парацетамолу при стоматологічному болю. Dodson T. і співавтори провели мета-аналіз 21 плацебо-контрольованих рандомізованих клінічних досліджень (всього 2048 пацієнтів), в яких знеболювальну дію парацетамолу оцінювалося у хворих, які перенесли видалення третього моляра. Сумарно парацетамол був достовірно ефективніше, забезпечуючи значно більш виражене полегшення болю на строк до 6 годин після одноразового прийому.

Важливою сферою застосування парацетамолу є купірування стану, при якому температура тіла людини вища за 37,2°C (гіпертермії) і гарячкового стану при застуді та грипі. Як жарознижувальний засіб він настільки ж ефективний, як і ацетилсаліцилова кислота, що наочно продемонстрували дані великого багатоцентрового російсько-українського дослідження. В ході цієї роботи 392 хворих на гострі респіраторні захворювання з високою лихоманкою (температури > 38,5 °C) отримували ацетилсаліцилову кислоту 500 або 1000 мг, парацетамол 500 або 1000 мг або плацебо. У всіх групах хворих, які отримували активне лікування, відзначалася виражена жарознижувальна дія - так, середнє зниження температури (в градусах Цельсія) склало 1,32 і 1,25; 1,67 і 1,71, і 0,63 відповідно, тобто виявилось трохи більшим при використанні парацетамолу.

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

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки препаратів, що містять парацетамол 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. Гепатотоксичність / порушення функції печінки (пацієнти з вже існуючими захворюваннями печінки, хронічним алкоголізмом, недоїданням, зневодненням, з недостатньою вагою)	Зафіксовано випадки порушення функції печінки/ печінкової недостатності у пацієнтів при серйозному виснаженні організму, у пацієнтів з вже існуючими захворюваннями печінки, хронічним алкоголізмом, недоїданням, зневодненням, з недостатньою вагою.	Уважно ознайомитися з інструкцією для медичного застосування. Ризик порушення функції печінки/ печінкової недостатності можна зменшити, контролюючи наявність ранніх симптомів. При захворюваннях печінки перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Парафаст.

		Дотримувати прийому призначеного дозування.
--	--	------------------------------------------------

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

відсутні

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

відсутня

#### 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.

Парафаст 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.

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

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

Не застосовано.

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

Не застосовно (перша версія ПУР).

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар