

Резюме Плану Управління Ризиками для ЛЗ КОЛДРЕКС БЛЦ
VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ
VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

Показання. *Для полегшення симптомів застуди, таких як головний біль та біль у тілі, нежить і подразливий кашель, підвищення температури тіла.*

Застуда – це, як правило, вірусне інфекційне захворювання верхніх дихальних шляхів, проявами якого є головний біль та біль у тілі, нежить і подразливий кашель, підвищення температури тіла. Вірус передається при дотиках до забруднених поверхонь, а також повітряно-крапельним шляхом. Гострі респіраторні інфекції – найбільш поширені інфекційні хвороби, що уражають 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 мільйонів людей [Бабінець Л.С. Оптимізація симптоматичної терапії ГРВІ: нова лікарська форма добре відомих молекул // Здоров'я України – № 20 (417) – 2017 р. – С. 40; WHO. Influenza (Seasonal), 2018].

VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Лікарський засіб **КОЛДРЕКС БЛЦ**, діючими речовинами якого є парацетамол, аскорбінова кислота, кофеїн та хлорфенаміну малеат, призначений для полегшення симптомів застуди, таких як головний біль, біль у тілі, нежить, подразливий кашель, підвищення температури тіла.

Ефективність та безпека лікарського засобу встановлена у проспективному рандомізованому подвійному сліпому контрольованому (з 4 групами пацієнтів) багатоцентровому дослідженні, проведеному в клініках Європи (у Німеччині, Болгарії, Польщі). Метою дослідження була порівняльна оцінка ефективності комбінованого лікарського засобу КОЛДРЕКС БЛЦ в усуненні симптомів застуди.

У дослідженні взяли участь 1167 пацієнтів із застудою, 290 з яких отримували комбінацію парацетамолу, аскорбінової кислоти, кофеїну та хлорфенаміну малеату. Пацієнтам призначали курс лікування 3 рази на добу протягом 6 днів. Результати дослідження показали, що комбінація діючих речовин, що входять до складу лікарського засобу КОЛДРЕКС БЛЦ, ефективно усуває симптоми застуди. Отримані дані переконливо свідчать про те, що комплексний терапевтичний ефект компонентів, що входять до складу лікарського засобу КОЛДРЕКС БЛЦ, перевищує такий кожного окремо взятого компонента при лікуванні симптомів застуди [Koytchev R. et al. Evaluation of the efficacy of a combined formulation (Grippostad®-C) in the therapy of symptoms of common cold: A randomized, double-blind, multicenter trial. International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, vol 41., April 2003 (114-125)].

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Власник реєстраційного посвідчення не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування ЛЗ за наступних умов:

- *Застосування під час грудного годування.*

Власником реєстраційного посвідчення не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування ЛЗ. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Гіперчутливість до парацетамолу або до будь-якого іншого компонента</i>	При застосуванні лікарського засобу можливий розвиток алергічних реакцій.	Якщо у Вас існує алергія до лікарського засобу або його компонентів, Вам не слід приймати цей лікарський засіб.

<p>препарату. (Підвищена чутливість до парацетамолу або до інших компонентів препарату).</p>		
<p>Застосування у пацієнтів з важкою нирковою недостатністю. (Застосування у пацієнтів з тяжкими захворюваннями нирок).</p>	<p>Застосування парацетамолу у пацієнтів із порушенням функції нирок може призвести до підвищення частоти побічних реакцій, оскільки парацетамол виводиться нирками у вигляді метаболітів.</p>	<p>Якщо у Вас є порушення функції нирок, Вам слід приймати цей лікарський засіб з особливою обережністю. При тяжкій нирковій недостатності лікарський засіб протипоказаний.</p>
<p>Застосування у пацієнтів з важкою печінковою недостатністю. (Застосування у пацієнтів з тяжкими захворюваннями печінки).</p>	<p>Застосування лікарського засобу може погіршуватись стан пацієнтів, у яких є порушення роботи печінки, оскільки чинить токсичний вплив на печінку.</p>	<p>Якщо у Вас є порушення функції печінки, Вам слід приймати цей лікарський засіб з особливою обережністю. При тяжкій печінковій недостатності лікарський засіб протипоказаний.</p>
<p>Застосування у пацієнтів з захворюваннями системи крові та захворюваннями, пов'язаними з накопиченням заліза.</p>	<p>Під час застосування лікарського засобу можуть спостерігатися порушення з боку крові (зменшення кількості червоних кров'яних тілець (еритроцитів), білих кров'яних тілець (лейкоцитів), та кров'яних пластинок тромбоцитів)), у т.ч. пов'язані із накопиченням заліза.</p>	<p>Протипоказано застосовувати лікарський засіб при захворюваннях крові та захворюваннями, пов'язаних із накопиченням заліза. Під час застосування лікарського засобу слід контролювати стан показників крові.</p>
<p>Застосування у пацієнтів при виснаженні, анорексії, алкоголізмі, сепсисі (застосування у пацієнтів зі зниженим рівнем глутатіону).</p>	<p>Зафіксовано випадки порушення функції печінки, печінкової недостатності у пацієнтів, що мали знижений рівень речовини під назвою глутатіон, наприклад, при тяжких інфекціях, серйозному виснаженні організму, анорексії, низькому індексі маси тіла або хронічному алкоголізмі. Можливе порушення кислотності крові, яке проявляється глибоким, прискореним чи утрудненим диханням, нудотою, блюванням, втратою апетиту.</p>	<p>Рекомендується бути обережним при призначенні лікарського засобу хворим зі зниженим рівнем глутатіону. Не слід перевищувати максимальну добову дозу парацетамолу (4000 мг парацетамолу при масі тіла понад 43 кг). При появі таких симптомів як глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту слід негайно звернутися до лікаря.</p>

<p>Одночасне застосування з іншими препаратами (варфарином, антисудомними препаратами, гепатотоксичними засобами, зидовудином, алкоголем, інгібіторами MAO, препаратами, що пригнічують ЦНС, дефеоксаміном, дисульфіраміном).</p>	<p>При застосуванні лікарського засобу з іншими препаратами (варфарин, спазмолітики, гепатотоксичні засоби, зидовудин, алкоголь, інгібітори MAO, засоби, що пригнічують ЦНС, дефеоксаміни, дисульфіраміни) можливе посилення або зниження їх ефективності та підвищення токсичності.</p>	<p>Перед застосуванням лікарського засобу слід порадитись з лікарем щодо можливості одночасного застосування з іншими препаратами.</p>
<p>Застосування при вагітності.</p>	<p>Застосування лікарського засобу протипоказане під час вагітності, оскільки дослідження показали підвищений ризик порушень розвитку центральної нервової системи, черепно-мозкових порушень і пухлин в дитячому віці, пов'язаних з однією із діючих речовин – хлорфенаміном. Крім того, існує підвищений ризик вродженої патології ока у недоношених дітей.</p>	<p>Якщо хворий вагітний, застосування лікарського засобу протипоказано.</p>
<p>Застосування у дітей та підлітків у віці до 18 років.</p>	<p>Лікарський засіб не застосовується дітям.</p>	<p>Лікарський засіб не застосовується дітям (віком до 18 років).</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<p>Алергічні шкірні реакції.</p>	<p>В окремих випадках під час застосування лікарського засобу, мали місце важкі шкірні алергічні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла).</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<p>Застосування при грудному вигодовуванні.</p>	<p>Невідомо, чи виділяється хлорфенаміну maleat з грудним молоком, тому слід уникати годування груддю при лікуванні лікарським засобом.</p>

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.

Даний лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.1	13.10.17	<p>Важливі ідентифіковані ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Гіперчутливість до парацетамолу або до будь-якого іншого компонента препарату. • Застосування у пацієнтів з важкою нирковою недостатністю. • Застосування у пацієнтів з важкою печінковою недостатністю. • Застосування у пацієнтів з захворюваннями системи крові та захворюваннями, пов'язаними з накопиченням заліза. • Застосування у пацієнтів при виснаженні, анорексії, алкоголізмі, сепсисі (застосування у пацієнтів зі зниженим рівнем глутатіону). • Одночасне застосування з іншими препаратами (варфарином, антисудомними препаратами, гепатотоксичними засобами, зидовудином, алкоголем, інгібіторами MAO, препаратами, що пригнічують ЦНС, дефеоксаміном, дисульфіраміном). • Застосування при вагітності. • Застосування у дітей та підлітків у віці до 18 років. <p>Важливі потенційні ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Алергічні шкірні реакції. <p>Відсутня інформація:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Застосування при грудному вигодовуванні. 	Перша затверджена версія ПУР.
2.0	02.10.23	Зміни до проблем з безпеки не вносились.	<p>На етапі підготовки до процедури перереєстрації внесено зміни та оновлення до ПУР.</p> <p>Зміни внесено в такі частини:</p> <p>ЧАСТИНА I. Загальна інформація. Адміністративні дані.</p> <p>Частина II Специфікація з безпеки.</p> <p>Модуль CI. Епідеміологія показань для застосування та цільова(і) популяція(і).</p> <p>Модуль CII. Доклінічна частина специфікації з безпеки.</p> <p>Модуль CIII. Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань.</p> <p>Модуль CIV. Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань.</p>

			<p>Модуль CV. Післяреєстраційний досвід.</p> <p>Модуль CVI. Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки.</p> <p>Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики.</p> <p>ЧАСТИНА III. План з фармаконагляду (у тому числі післяреєстраційні дослідження з безпеки).</p> <p>ЧАСТИНА V. Заходи з мінімізації ризиків (включно з оцінкою ефективності діяльності з мінімізації ризиків).</p> <p>ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками.</p> <p>ЧАСТИНА VII. Додатки.</p> <p>Додаток 2. Затверджені (діючі) або пропоновані (якщо лікарський(і) засіб(оби) не зареєстровано) коротка характеристика на лікарський засіб, інструкція для медичного застосування, листок-вкладка.</p> <p>Додаток 3. Міжнародний реєстраційний статус лікарського засобу.</p> <p>Додаток 12. Інші супровідні/допоміжні дані.</p>
2.1	14.12.23	Зміни до проблем з безпеки не вносились.	<p>Оскільки було внесено зміни в текст інструкції для медичного застосування, було оновлено ПУР.</p> <p>Зміни внесено в такі частини:</p> <p>ЧАСТИНА I. Загальна інформація. Адміністративні дані.</p> <p>Частина II Специфікація з безпеки.</p> <p>Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики</p> <p>ЧАСТИНА V. Заходи з мінімізації ризиків (включно з оцінкою ефективності діяльності з мінімізації ризиків).</p> <p>ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками.</p> <p>ЧАСТИНА VII. Додатки.</p> <p>Додаток 2. Затверджені (діючі) або пропоновані (якщо лікарський(і) засіб(оби) не зареєстровано) коротка характеристика на лікарський засіб, інструкція для медичного застосування, листок-вкладка.</p> <p>Додаток 3. Міжнародний реєстраційний статус лікарського засобу.</p>