

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

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.

2.2. Короткий огляд результатів лікування

Вікс Актив Медінайт поєднує в собі три добре вивчені активні речовини для полегшення симптомів грипу та застуди. Комбінація парацетамолу, декстрометорфану і доксиламіну є ефективною і не створює проблем із безпекою.

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.

Декстрометорфан був розроблений як ефективний препарат для лікування кашлю без неприємних побічних ефектів, що притаманні препарату стандартної терапії — кодеїну. У клінічних дослідженнях декстрометорфан був принаймні не менш ефективним при застосуванні для зменшення кашлю ніж кодеїн.

Доксиламін — антигістамінний препарат, що може викликати сонливість. Клінічні дослідження показали, що він полегшує чхання й нежить, викликані застудою. Також, викликаючи сонливість, він може допомогти пацієнтам добре спати вночі.

В одному з клінічних досліджень оцінювали ефективність сиропу, що містив такі самі компоненти, що й Вікс Актив Медінайт, а також протинабряковий компонент (ефедрину сульфат). Цей сироп полегшував симптоми закладеності носа та нежитю, кашлю та болю, а також покращував сон пацієнтів.

2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Вікс Актив Медінайт — це добре відомий препарат, що використовується понад 30 років. До того ж у період із 1 січня 2000 року по 31 серпня 2018 року в усьому світі було продано більше 4033 мільйонів доз безрецептурних препаратів від компанії Procter & Gamble OTC, що містили парацетамол, декстрометорфан і доксиламін. Таким чином, значущі невідомі дані, пов'язані з користю від лікування, відсутні.

2.4. Зведена таблиця проблем безпеки

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.	Пацієнтам із попередніми пошкодженнями печінки та серйозними проблемами печінки заборонено приймати Вікс Актив Медінайт.
Реакції гіперчутливості (парацетамол)	Алергічні реакції (як-от кожний висип або уртикарний висип) і тяжка алергічна реакція (анафілаксія) виникають у поодиноких випадках. Ці побічні ефекти виникають менше ніж у 1 пацієнта з 10 000 осіб.	Пацієнтам з алергічними реакціями на будь-які компоненти заборонено приймати Вікс Актив Медінайт.
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.
Розлади з боку крові (тромбоцитопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, нейтропенія, лейкопенія та панцитопенія) (парацетамол)	Парацетамол може спричинити проблеми з кров'ю та потенційно посилити побічні ефекти, пов'язані з функцією крові.	Пацієнтів інформують про можливі зміни показників аналізу крові для раннього виявлення цього побічного ефекту.
Зловживання лікарським препаратом / нерациональне застосування лікарського препарату (декстрометорфан)	Активна речовина декстрометорфан викликає потенційне звикання, а також були зареєстровані повідомлення про зловживання ним, зокрема підлітками. Тривалий прийом може призвести до зниження реакції на лікарський препарат і розвитку фізичної та психічної залежності	Пацієнтам зі зловживанням психоактивними речовинами або залежністю в анамнезі цю активну речовину слід застосовувати лише під суворим медичним наглядом і протягом короткого періоду часу.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	від нього.	
Серотоніновий синдром (декстрометорфан)	У пацієнтів з уповільненою трансформацією декстрометорфану, які приймають інші препарати (включаючи інгібітори ІМАО та СІЗЗС), може спостерігатися підвищений рівень декстрометорфану, що призводить до серотонінового синдрому — групи симптомів, включаючи високу температуру тіла, збудження, посилення рефлексів, тремор, пітливість, розширення зіниць і діарею.	Пацієнтам не слід приймати Вікс Актив Медінайт одночасно з антидепресантами (ІМАО або СІЗЗС, наприклад, флуоксетин або пароксетин). Пацієнтам, які отримують терапію ІМАО або отримували її протягом 2 тижнів, не рекомендовано приймати Вікс Актив Медінайт.
Рабдоміоліз (завжди внаслідок передозування) (доксиламін)	Передозування доксиламіном може спричинити прямие ураження м'язів, що призведе до рабдоміолізу — рідкісного синдрому, що виникає внаслідок загибелі м'язових волокон із вивільненням їхнього вмісту в кров. Це може призвести до тяжких ускладнень, як-от ниркова недостатність.	Пацієнтам надаються чіткі вказівки щодо рекомендованої дози та тривалості прийому. Крім того, існує застереження про те, що рабдоміоліз є тяжким ускладненням передозування.
Посилення антихолінергічних ефектів (як-от підвищення внутрішньочного тиску, затримка сечі, погіршення проблем із диханням, судоми) (доксиламін)	Антихолінергічний ефект доксиламіну (специфічний вплив на нервову систему) може посилюватися в пацієнтів, які вже приймають інші препарати з таким ефектом. Побічні ефекти таких ліків включають сухість у роті, сухість очей, закріп, затримку сечі, нечіткий зір і прискорене серцебиття, тоді як центральні ефекти варіюються від запаморочення та седації до сплутаності свідомості та марення.	Вікс Актив Медінайт не можна приймати одночасно з речовинами з антихолінергічними ефектами (наприклад, біперидином, трициклічними антидепресантами).
Пригнічення ЦНС посилюється внаслідок взаємодії з алкоголем або іншими депресантами ЦНС (доксиламін)	Прийом Вікс Актив Медінайт на фоні прийому інших препаратів, що пригнічують ЦНС, може підвищити ризик розвитку побічних ефектів, зокрема при вживанні алкоголю. Симптоми можуть бути легкими (відсутність координації, повільне або невиразне мовлення, сонливість) або серйозними (погана здатність розуміти, уповільнене дихання, уповільнене серцебиття, сплутаність свідомості та млявість) залежно від причини.	При використанні Вікс Актив Медінайт для лікування застуди слід уникати вживання алкоголю. Рекомендовано утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з іншими механізмами під час лікування препаратом Вікс Актив Медінайт

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Тяжкі шкірні реакції (парацетамол)	У дуже рідкісних випадках повідомлялося про тяжкі шкірні реакції при прийомі парацетамолу. Однак механізм, що лежить в основі алергії на парацетамол, недостатньо вивчений.
Залежність/абстиненція (декстрометорфан і доксиламін)	Декстрометорфан справляє різний відомий вплив на головний мозок, а доксиламін має седативні ефекти. Тим не менш, вважається, що декстрометорфан і доксиламін мають низький потенціал для зниження реакції на лікарський препарат або звикання до нього.
Подовження інтервалу QTc (декстрометорфан і доксиламін)	Повідомлення про подовження інтервалу QTc, пов'язане з декстрометорфаном і доксиламином, є рідкісними. Проте існує потенційний механізм індукованого декстрометорфаном подовження інтервалу QTc, що включає порушення вихідного потоку іонів калію.
Підвищення артеріального тиску (доксиламін)	У рідкісних випадках повідомлялося про підвищення артеріального тиску. Однак існує механізм індукованої доксиламином гіпертензії, що включає блокування мускаринових ацетилхолінових рецепторів.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування жінками в період вагітності або годування груддю (парацетамол і декстрометорфан)	Дані досліджень на тваринах і клінічних досліджень у всьому світі протягом кількох десятиліть не змогли визначити підвищений ризик вад розвитку, але доступних досліджень недостатньо для остаточної оцінки безпеки використання під час вагітності та годування груддю. В якості запобіжного заходу рекомендовано не використовувати Вікс Актив Медінайт під час вагітності та годування груддю.
Вплив на фертильність (декстрометорфан)	Переконливих даних про вплив Вікс Актив Медінайт на фертильність немає. В якості запобіжного заходу в інформації про препарат надаються чіткі рекомендації щодо правильного дозування та тривалості прийому.
Безпека в педіатричній популяції (доксиламін і парацетамол)	Існують обмежені дані щодо безпечності прийому Вікс Актив Медінайт дітьми. В якості запобіжного заходу рекомендовано не приймати препарат дітям віком до 15 років.

2.5. Короткий огляд заходів з мінімізації ризиків відповідно до міркувань безпеки

У всіх лікарських засобів є Інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів із мінімізації ризиків.

2.6. План розвитку після реєстрації (планові заходи в період після реєстрації)

Запланованих або поточних досліджень Вікс Актив Медінайт немає.

2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу узагальнені в Таблиця 1.

Таблиця 1: Зміни в ПУР

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
ЄС План управління ризиками версія 01	20.01.2014 р.	Не застосовується; перший затверджений ПУР	Не застосовується

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
Україна План управління ризиками версія 02	23.11.2018 р.	<p>Нещодавно додана після ЄС План управління ризиками версія 01:</p> <p><u>Важливі ідентифіковані ризики</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Взаємодія з антикоагулянтами (парацетамол). • Розлади з боку крові (тромбоцитопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, нейтропенія, лейкопенія та панцитопенія) (парацетамол). • Рабдоміоліз (завжди внаслідок передозування) (доксиламін). • Посилення антихолінергічних ефектів (таких як підвищення внутрішньоочного тиску, затримка сечі, погіршення проблем з диханням, судом) (доксиламін). • Пригнічення ЦНС посилюється внаслідок взаємодії з алкоголем або іншими депресантами ЦНС (доксиламін). <p><u>Важливі потенційні ризики</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Тяжкі шкірні реакції (парацетамол). • Залежність/абстиненція (декстрометорфан і доксиламін). • Подовження інтервалу QTc (декстрометорфан і доксиламін). • Підвищення артеріального тиску (доксиламін). <p><u>Відсутня інформація</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Застосування жінками в період вагітності або годування груддю (парацетамол і декстрометорфан). • Вплив на фертильність (декстрометорфан). • Безпека в педіатричній популяції (доксиламін і парацетамол). 	<ul style="list-style-type: none"> • Важливий ідентифікований ризик «погіршення функції печінки у пацієнтів із печінковою або тяжкою нирковою недостатністю» та важливі потенційні ризики «передозування, що призводить до печінкової токсичності» та «взаємодії з препаратами, які індукують печінкові ферменти» були змінені на важливий ідентифікований ризик «гепатотоксичності/порушення функції печінки (внаслідок прийому пацієнтами із захворюваннями печінки, хронічним алкоголізмом, недоїданням, зневодненням, дорослими із недостатньою вагою, пацієнтами, які отримують індуктори печінкових ферментів, передозуванням)» (парацетамол). • Важливий ідентифікований ризик «зловживання препаратом/застосування препаратом не за призначенням» було змінено на «зловживання лікарським препаратом / нераціональне застосування лікарського препарату» (декстрометорфан). • Важливий ідентифікований ризик «прийом на фоні прийому ІМАО» замінено на важливий ідентифікований ризик «серотонінового синдрому».