

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
АСТРАЦИТРОН ФОРТЕ
(ASTRACITRON FORTE)
порошок для орального розчину

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Гострі респіраторні інфекції (ГРІ) – найбільш поширені інфекційні хвороби, що вражають усі вікові групи населення. Серед причин тимчасової втрати працездатності вони посідають перше місце – навіть у міжепідемічний період на них хворіє 1/6 частина населення планети. В Україні щорічно на ГРІ хворіють 10 – 14 млн. осіб, що становить 25 – 30% усієї та близько 75 – 90% інфекційної захворюваності в Україні. Експерти Всесвітньої охорони здоров'я відзначають, що ця найпоширеніша в людській популяції група хвороб в останні роки має постійну тенденцію до збільшення. Повітряний шлях передавання збудника, висока сприйнятливість населення практично до всіх збудників ГРІ зумовлює швидкість та широту їхнього розповсюдження.

Клінічна картина ГРІ характеризується гострим початком, гарячкою, помірно вираженими симптомами інтоксикації, які розвиваються в перші 2–3 доби захворювання (головний біль, зниження апетиту, млявість, адинамія, біль і ломота у м'язах, рідше — блювання); катаральними симптомами (закладення носа, виділення з носа, часто рясні, біль у горлі, почервоніння горла, можлива сиплість голосу, сухий чи з виділенням харкотиння кашель, гіперемія кон'юнктив).

Грип — гостра вірусна інфекційна хвороба з періодичним епідемічним чи навіть пандемічним поширенням. Майже щороку епідемія грипу охоплює Україну, на грип хворіє 7–9 млн осіб.

Передається повітряно-крапельним шляхом. Хвора людина, навіть із легкою формою грипу, становить небезпеку для оточуючих упродовж усього періоду хвороби.

Грип має симптоми, схожі з іншими гострими респіраторними інфекціями (а саме: підвищена температура тіла; біль у горлі (фарингіт); кашель; нежить; біль у м'язах), але грип за своїми наслідками є набагато небезпечним аніж інші ГРІ. Тому перші ж ознаки ураження респіраторної системи вимагають особливої уваги. Найчастішим ускладненням грипу є запалення легенів, набряк головного мозку, які можуть лише за декілька днів призвести до смерті хворого. Грип часто ускладнює перебіг вже існуючих у хворого серцевих хвороб. Нерідкими ускладненнями є приєднання бактеріальної інфекції у вигляді запалення бронхів або запалення легень.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Переважна кількість гострих респіраторних інфекцій перебігають з симптомами, медикаментозна корекція яких значно поліпшує якість життя пацієнта впродовж перебігу хвороби. Існує велика кількість комбінованих лікарських засобів, показаних для покращення стану пацієнта. В багатьох дослідженнях була доказана ефективність комбінації таких компонентів, як: парацетамол, фенілефрин гідрохлорид, феніраміну малеат та аскорбінова кислота, які також входять до складу лікарського засобу АСТРАЦИТРОН ФОРТЕ.

Грип та інші ГРВІ майже завжди супроводжуються підвищенням температури тіла, ознобом, головним і м'язовим болем, ломотою у всьому тілі. У зв'язку з цим призначають жарознижуючі засоби, зокрема, *Парацетамол*. Комітет експертів Всесвітньої організації охорони здоров'я включив парацетамол в перелік основних лікарських засобів. Парацетамол входить до складу більше 100 препаратів, що застосовуються в медичній практиці в Україні.

Дія *Фенілефрину гідрохлорид* полягає в звуженні судин, зниженні їх проникності, зменшенні набряку слизової оболонки порожнини носа, кількості виділень і, як наслідок, полегшення носового дихання. Він практично не підвищує кров'яний тиск.

Ефект *Феніраміну малеат* проявляється в зменшенні набряку слизової оболонки верхніх дихальних шляхів, що характеризується зниженням закладеності і свербіння в порожнині носа, частоти чхання, зникненням сльозотечі. Поліпшується стан нервової системи і як наслідок - сон.

Кислота аскорбінова діє комплексно: компенсує недостатність вітаміну С в організмі, особливо при грипі та інших ГРІ, зменшує кількість токсичних продуктів в організмі при ГРІ, підвищує опірність організму до вірусного впливу.

При огляді Кокранівського центрального реєстру контрольованих випробувань (CENTRAL) (Кокранівська бібліотека 2011, випуск 4), в якому міститься спеціалізований реєстр Кокранівської групи з гострих респіраторних інфекцій, OLDMEDLINE, MEDLINE і EMBASE було знайдено рандомізовані контрольовані випробування, які вивчали ефективність комбінацій антигістамін-анальгетик-протинабряковий засіб - в порівнянні з плацебо, іншим активним лікуванням (виключаючи антибіотики) або відсутністю лікування у дітей та дорослих. Було включено 27 випробувань (5117 учасників) лікування застуди. Зроблено висновок, що сучасні дані свідчать про те, що комбінації антигістамін-анальгетик-протинабрякові засоби мають загальну користь у дорослих і дітей старшого віку при лікуванні гострих респіраторних інфекцій[1].

ТОВ "АСТРАФАРМ" випускає препарат АСТРАЦИТРОН ФОРТЕ у вигляді порошку для орального розчину.

Застосування комбінованих протизастудних засобів сприяє оптимальному клінічному ефекту, нормалізації якості життя хворого при мінімальній кількості ускладнень терапії. Клінічний досвід застосування таких засобів повинен і надалі застосовуватися серед широкого кола практикуючих лікарів.

[1] De Sutter AIM, van Driel ML, Kumar AA, et al. Oral antihistamines, decongestants and analgesic combinations for colds. Cochrane Database Syst Rev 2012; 2: CD004976.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Комбіновані протизастудні засоби використовувалися протягом багатьох років, успішно полегшуючи стан пацієнтів з гострими респіраторними інфекціями та грипом. Багато досліджень було проведено і багато даних, які було отримано при дослідженні пацієнтів, які отримували ці ліки.

Безпека і ефективність комбінованого лікарського засобу АСТРАЦИТРОН ФОРТЕ у дітей до 14 років не встановлена.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ВИЯВЛЕНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Можливість запобігання
<p>Пошкодження печінки внаслідок хімічних речовин (у пацієнтів з існуючим захворюванням печінки, в тому числі печінкова недостатність, хронічний алкоголізм, недоїдання, зневоднення, недостатня вага дорослих)</p>	<p>При одночасному застосуванні разом з антисудомними препаратами (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), з ізоніазидом, алкоголем може відбуватися пошкодження печінки внаслідок парацетамолу.</p> <p>У пацієнтів з захворюваннями печінки можливе пошкодження печінки.</p> <p>Рідко при прийомі препарату виникають такі побічні реакції, як: порушення функції печінки; підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці; гепатонекроз (загибель клітин печінки).</p>	<p>Застосування АСТРАЦИТРОН ФОРТЕ протипоказане при захворюваннях печінки; алкоголізмі.</p> <p>Порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з захворюваннями печінки.</p> <p>Припинити застосування препарату та негайно звернутися до лікаря у випадку виникнення побічних реакцій.</p>
<p>Реакції гіперчутливості, в тому числі тяжкі шкірні реакції</p>	<p>При застосуванні препарату рідко можуть виникати алергічні реакції такі, як: свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках, кропив'янка, набряк підшкірної або підслизової клітковини та ін..</p>	<p>Даний лікарський засіб протипоказаний при підвищеній чутливості до компонентів препарату.</p> <p>Припинити застосування препарату та негайно звернутися до лікаря у випадку виникнення побічних реакцій.</p>
<p>Взаємодія парацетамолу з антикоагулянтами (речовини, що перешкоджають зсіданню крові або уповільнюють його)</p>	<p>При одночасному довготривалому застосуванні парацетамолу з речовини, що перешкоджають зсіданню крові або уповільнюють його може бути підвищений ризик кровотечі.</p> <p>Аскорбінова кислота знижує ефективність речовин, що перешкоджають зсіданню крові або уповільнюють його.</p> <p>Рідко при прийомі препарату виникають такі побічні реакції, як: зниження кількості тромбоцитів; синці або кровотечі.</p>	<p>Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує речовини, що перешкоджають зсіданню крові або уповільнюють його.</p> <p>Припинити застосування препарату та негайно звернутися</p>

		до лікаря у випадку виникнення побічних реакцій.
Передозування (випадкове навмисне) і	Симптоми передозування <i>парацетамолу</i> проявляються блідістю шкіри, зниження апетиту, нудотою, блюванням, болем у животі. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли більше 5- 10 г. <i>При передозуванні фенілефрину</i> виникають головний біль, запаморочення, сонливість, порушення свідомості, порушення серцебиття, судоми, нудота, блювання, неспокій, підвищення артеріального тиску. <i>При передозуванні феніраміну</i> : розширення зіниць, сухість шкіри та слизових оболонок, підвищення температури. <i>При передозуванні аскорбінової кислоти</i> виникають нудота, блювання, здуття та біль у животі, свербіж, шкірні висипання, підвищена збудливість.	Пацієнтам, які приймають парацетамол, або аспірин кожен день при інших захворюваннях необхідно проконсультуватися з лікарем. Притримуватись рекомендованого режиму дозування та не перевищувати зазначених доз. При передозуванні необхідна швидка медична допомога, навіть, якщо відсутні ранні симптоми.
Гостра закритокутова глаукома	При застосуванні препарату можуть з'явитися порушення зору та пристосування ока до чіткого бачення предметів, підвищення внутрішньоочного тиску, сухість очей. При одночасному застосуванні з стероїдними гормонами аскорбінова кислота підвищує ризик розвитку глаукоми.	Препарат протипоказаний при закритокутовій глаукомі. З обережністю застосовувати при лікуванні стероїдними гормонами. Припинити застосування препарату та негайно звернутися до лікаря у випадку виникнення побічних реакцій.
Одночасне застосування з інгібіторами моноамінооксидази, симпатоміметиками, β-блокаторами та іншими антигіпертензивними препаратами (резерпін,	Одночасне застосування фенілефрину з інгібіторами моноамінооксидази (наприклад, антидепресанти) спричиняє підвищення артеріального тиску, з серцевими глікозидами (наприклад дигоксином) – призводить до порушення серцевого ритму та інфаркту. Фенілефрин з іншими симпатоміметиками (наприклад резерпін, метилдопа та ін..) збільшує ризик побічних серцево-	Припинити застосування препарату та негайно звернутися до лікаря у випадку виникнення побічних реакцій.

метилдопи), дигоксином серцевими глікозидами	з і	судинних реакцій та підвищує ризик підвищення тиску.	
Взаємодія ферментативними індукторами наприклад, фенітоїн, барбітурати, карбамазепін, ізоніазид та ін..)	з (Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), ізоніазид можуть посилювати пошкоджуючий вплив парацетамолу на печінку. Одночасне застосування зі снодійно-седативними засобами (наприклад, валеріана, барбітал, діазепам), алкоголь може значно збільшити снодійну дію.	Припинити застосування препарату та негайно звернутися до лікаря у випадку виникнення побічних реакцій.
Застосування у хворих на астму, чутливу до аспірину.	у до	У пацієнтів з бронхіальною астмою, чутливою до аспірину та інших нестероїдних протизапальних засобів існує ризик розвитку спазму бронхів.	Препарат протипоказаний для хворих з бронхіальною астмою. Припинити застосування препарату та негайно звернутися до лікаря у випадку виникнення побічних реакцій.
Застосування у дітей до 14 років	у	Дітям віком до 14 років препарат протипоказаний.	Дітям віком до 14 років препарат протипоказаний.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Головний біль, викликаний надмірним використанням лікарського засобу	Прийом препарату можна повторювати кожні 3-4 години, але не більше 3 пакетиків на добу. При надмірному застосуванні препарату можливий розвиток головного болю. Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю.	<i>Парацетамол</i> добре проникає через плаценту; в невеликих кількостях потрапляє у грудне молоко. Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ 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.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	29.04.2021	<i>Важливі ідентифіковані ризики</i> <ul style="list-style-type: none">Гепатотоксичність, особливо на фоні дисфункції печінки (у пацієнтів з існуючим захворюванням печінки, в тому числі печінкова недостатність, хронічний алкоголізм, недоїдання, зневоднення, недостатня вага дорослих).Реакції гіперчутливості, в тому числі тяжкі шкірні реакції	Початковий план управління ризиками був складаний для реєстрації препарату.

		<ul style="list-style-type: none"> • Взаємодія парацетамолу з антикоагулянтами • Передозування (випадкове і навмисне) • Гостра закритокутова глаукома • Взаємодія фенілефрину з інгібіторами MAO, симпатоміметиками, β-блокаторами та іншими антигіпертензивними препаратами (резерпін, метилдопи), з дигоксином і серцевими глікозидами (призводить до аритмій та інфаркту) • Взаємодія з ферментативними індукторами • Застосування у хворих на астму, чутливу до аспірину. Ризик бронхоспазму • Застосування дітям до 14 років <p>Важливі потенційні ризики</p> <ul style="list-style-type: none"> • Головний біль, викликаний надмірним використанням ЛЗ <p>Відсутня інформація</p> <ul style="list-style-type: none"> • Застосування під час вагітності та годування груддю 	
0.2	30.08.2021	змін не було	У відповідь на зауваження ДЕЦ доповнений розділ VI