

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### ТЕТ 36,6® З АРОМАТОМ АКАЦІЇ (TET 36.6 WITH ACACIA FLAVOUR)

#### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

##### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

**Грип** – це захворювання дихальних шляхів з різким початком, що спричиняє високу температуру, нежить, кашель. Грип дуже швидко передається при контакті з хворим. Віруси грипу постійно змінюється, тому немає універсальної вакцини тривалої дії, яка б пригнічувала всі види вірусів грипу ([http://health-ua.com/pics/pdf/2010\\_20/23hgnytuopkfd.pdf](http://health-ua.com/pics/pdf/2010_20/23hgnytuopkfd.pdf)).

У наші дні на грип щорічно хворіють від 10 до 30% населення планети, під час спалахів вірусу - більше 50%. Приблизно у 10% з них хвороба протікає в дуже важкій формі, близько 2% хворих помирають. В Україні дорослі хворіють в середньому 2 рази, школярі - 3, дошкільнята - 6 разів на рік (<http://www.health-ua.com/article/18153-pereletnyj-gripp-prinosit-novye-opaseniya>)

**Гострі респіраторні інфекції** - найпоширеніша в світі група захворювань. При прояві симптомів значно погіршується самопочуття хворого та його якість життя. Основними симптомами застуди є закладеність носа, чхання, кашель, біль у горлі, підвищення температури. Загалом це захворювання має сприятливі наслідки, але воно є причиною майже 40% всіх пропущених робочих днів. Крім того, на фоні гострої респіраторної інфекції розвиваються ускладнення, що провокують подовження терміну лікування. Застудні захворювання дуже часто зустрічаються та майже завжди викликані вірусами ([http://health-ua.com/wp-content/uploads/2017/03/56-57Stranitsyi-iz-BOOK\\_ZU\\_3\\_2017\\_for\\_syte-](http://health-ua.com/wp-content/uploads/2017/03/56-57Stranitsyi-iz-BOOK_ZU_3_2017_for_syte-)

#### VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Клінічні дослідження для оцінки ефективності і безпеки застосування ЛЗ ТЕТ 36,6® З АРОМАТОМ АКАЦІЇ, порошок для орального розчину; по 13,1 г порошку у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці, в рамках запропонованих терапевтичних показань.

В рамках Кокранівського огляду ефективності та безпеки комбінованих препаратів для внутрішнього застосування від застуди, проведений аналіз, що включає 27 клінічних досліджень за участю 5117 хворих з застудними захворюваннями. Результати аналізу показують, що призначення комбінованих препаратів що містять парацетамол та інші компоненти є ефективним для зменшення симптомів застуди (Oral antihistamine-decongestant-analgesic combinations for the common cold (Review)/De Sutter A.I.M., van Driel M.L., Kumar A.A., Lesslar O., Skrt A.//Cochrane Database of Systematic Reviews. - 2012, Issue 2. - Art. No. CD004976. Режим доступу: <http://www.thecochranelibrary.com>).

Аскорбінова кислота застосовується для профілактики і лікування широкого кола патологічних станів, що вимагають додаткової кількості вітаміну, зокрема, при інфекційних захворюваннях. Підвищуючи загальну резистентність організму, особливо при інфекційних захворюваннях, АК підвищує ефективність фармакотерапії (Feher J., Csomos G., Vereckei A. Free Radical Reactions in Medicine. - 1987. - 200 p.); (Уайт А., Хендлер Ф., Смит Э., Хилл Р., Леман І. Основи біохімії. - М.: Мир, 1981. - Т.3. - С. 1755-1758.).

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

*Застосування у вагітних* - вплив препарату на фертильність спеціально не досліджувався; належних досліджень впливу фенілефрину та феніраміну на репродуктивну токсичність у тварин не проводили.

*Застосування у дітей* – через обмеження клінічних даних препарат протипоказаний дітям віком до 15 років.

#### VI.2.4 Резюме проблем безпеки.

##### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Тяжкі алергічні	Дані побічні реакції дуже	Перед початком лікування слід

<p><i>реакції</i> (підвищена чутливість до компонентів препарату, а саме: анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, тяжкі шкірні реакції (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз), бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до інших НПЗЗ.)</p>	<p>небезпечні та можуть становити загрозу життю пацієнта. Анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк – тяжкі алергічні реакції, що можуть призвести до смерті пацієнта. Синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз – тяжкі алергічні реакції, що викликають злущення шкірних покривів по всьому тілу. Бронхоспазм – тяжка алергічна реакція, що супроводжується погіршенням дихання чи його повним припиненням.</p>	<p>встановити, чи були у пацієнта в минулому тяжкі алергії на лікарські препарати. У разі виникнення побічної реакції застосування препарату слід негайно припинити і звернутись до лікаря або викликати бригаду невідкладної швидкої медичної допомоги (за необхідності). Не можна перевищувати рекомендованих доз та тривалості лікування.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається без рецепта лікаря.</p>
<p>Цукровий діабет та генетичні порушення, пов'язані зі всмоктуванням цукрів, а саме дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози</p>	<p>Дані побічні реакції дуже небезпечні та можуть становити загрозу життю пацієнта. Препарат може викликати підвищення цукру у крові. При тривалому застосуванні у великих дозах може відбуватись пошкодження підшлункової залози. Лікарський препарат містить цукор, тому є небезпечним пацієнтам, які мають генетичні захворювання, через які людина не може вживати цукор (дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози).</p>	<p>Перед початком лікування слід встановити, чи є у пацієнта захворювання пов'язані із засвоєнням цукрів. У разі виникнення симптомів зниження рівня цукру в крові слід припинити застосування препарату та звернутись до лікаря або викликати бригаду невідкладної швидкої медичної допомоги (за необхідності). Не можна перевищувати рекомендованих доз та тривалості лікування.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається без рецепта лікаря.</p>
<p>Тяжкі порушення функції печінки, включаючи гепатонекроз.</p>	<p>Дані побічні реакції дуже небезпечні та можуть становити загрозу життю пацієнта. Гепатонекроз – тяжке порушення функцій печінки, що супроводжується відмиранням її клітин. Може відбуватись через передозування лікарським засобом (реакція на підвищені дози парацетамолу).</p>	<p>Не слід вживати лікарський засіб одночасно з алкоголем. Не застосовувати людям, що мають будь-які захворювання печінки. Не можна перевищувати рекомендованих доз та тривалості лікування.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається без рецепта лікаря.</p>

Порушення з боку кровотворної системи, включаючи гемолітичну анемію, лейкопенію.	Гемолітична анемія – порушення з боку крові, що супроводжується руйнуванням червоних клітин крові, і як наслідок накопиченням продуктів їх руйнування. Лейкопенія - порушення з боку кровотворної системи, що викликає зниження білих клітин крові, результаті чого в організмі бурхливо розвиваються інфекції.	Не застосовувати людям, що мають захворювання кровотворної системи. У разі виникнення будь-яких симптомів побічних реакцій з боку крові слід припинити застосування препарату та звернутись до лікаря або викликати бригаду невідкладної швидкої медичної допомоги (за необхідності). Не можна перевищувати рекомендованих доз та тривалості лікування.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається без рецепта лікаря.
Судоми, в тому числі епілепсія	Передозування може спричинити судоми (особливо у дітей). Епілепсія – захворювання, що супроводжується раптовим нападом судом та є загрозою для життя пацієнта.	Не застосовувати людям, що мають епілепсію. У разі виникнення судом слід негайно викликати бригаду невідкладної швидкої медичної допомоги. Не можна перевищувати рекомендованих доз та тривалості лікування.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається без рецепта лікаря.
Надмірний седативний ефект через вміст феніраміну	Препарат може викликати сонливість та загальмованість через взаємодію з іншими лікарськими засобами.	Слід утриматися від керування автотранспортом під час застосування ЛЗ. Не слід застосовувати інші заспокійливі ліки. Не вживати алкоголь.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається без рецепта лікаря.
Ризик передозування	Передозування найчастіше відбувається через порушення правил застосування препарату. Прояви можуть бути різними: нудота, блювання, дратівливість, судоми, головний біль та ін. Може становити загрозу життю людини.	Не можна перевищувати рекомендованих доз та тривалості лікування. При передозуванні необхідна швидка медична допомога.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається без рецепта лікаря.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Взаємодія з інгібіторами MAO 3	Препарат може взаємодіяти з іншими ліками, які приймає пацієнт, особливо антидепресантами. Це може призводити до різкого підвищення тиску, що небезпечно для життя пацієнта.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається без рецепта лікаря.
Взаємодія з пероральними 3	При одночасному прийомі з пероральними антикоагулянтами існує ризик їх посиленої дії та підвищений ризик кровотечі при прийомі

антикоагулянтами	парацетамолу протягом щонайменше 4 днів. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається без рецепта лікаря.
------------------	--

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Оскільки вплив препарату на перебіг вагітності або період годування груддю недостатньо вивчений, не слід призначати його у такий період. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається без рецепта лікаря.
Застосування у дітей	Не застосовувати дітям віком до 15 років через відсутність клінічних випробувань. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається без рецепта лікаря.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ТЕТ 36,6<sup>®</sup> З АРОМАТОМ АКАЦІЇ, порошок для орального розчину; по 13,1 г порошку у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці, надає лікарям, фармацевтам і іншим фахівцям сфери охорони здоров'я детальну інформацію про спосіб застосування даного препарату, ризики і рекомендації по їх мінімізації.

Всі заходи щодо мінімізації ризиків також викладені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ТЕТ 36,6<sup>®</sup> З АРОМАТОМ АКАЦІЇ, порошок для орального розчину; по 13,1 г порошку у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці. Для даного генерика не рекомендовані будь-які додаткові заходи з мінімізації ризиків.

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

Для даного лікарського засобу не планується проведення досліджень в післяреєстраційний періоді.

#### ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

Даний розділ не передбачений в поточній версії ПУР.

#### ДОСЛІДЖЕННЯ, ЯКІ Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Жодне з вищезгаданих досліджень не є умовою реєстраційного свідоцтва.

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

Даний розділ не передбачений в поточній версії ПУР.

Дата затвердження	Версія	Проблема безпеки/Причина змін	Коментар
17.05.2019 11.12.2019	1.0	Вперше розроблений ПУР, Реєстрація ЛЗ.	Затверджено. Наказ МОЗ України № 1134; від 17.05.2019 Затверджено. Наказ МОЗ України № 2446; від 11.12.2019
28.06.2023	1.1	Оновлено ПУР у зв'язку з перереєстрацією ЛЗ ТЕТ 36,6 <sup>®</sup> З АРОМАТОМ АКАЦІЇ. Зміна версії ПУР не потребувала зміни ризиків. Оновлення тексту ПУР згідно поточним стандартам оформлення.	Не затверджено.
23.10.2023	1.2	Внесено зміни у текстову частину у відповідь на зауваження експерта.	Не затверджено.