

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Грипекс ХотАктив та Грипекс ХотАктив Макс (парацетамол, аскорбінова кислота, фенілефрину гідрохлорид)

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів Грипекс ХотАктив та Грипекс ХотАктив Макс. У ПУР містяться відомості про важливі ризики лікарських засобів Грипекс ХотАктив та Грипекс ХотАктив Макс та як ці ризики можна звести до мінімуму, і про те, як отримати додаткову інформацію про ризики та невизначеність (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування Грипекс ХотАктив та Грипекс ХотАктив Макс надає медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ці лікарські засоби.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Грипекс ХотАктив та Грипекс ХотАктив Макс мають наступні затверджені показання:

Симптоматичне лікування застуди і грипу (головний біль, болі у м'язах і суглобах, пропасниця, слезотеча, нежить, закладеність носа).

Грипекс ХотАктив та Грипекс ХотАктив Макс містить парацетамол, аскорбінову кислоту, фенілефрину гідрохлорид як діючі речовини і застосовуються перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та дії, пов'язані з мінімізацією ризиків або їх подальшою характеристикою

Нижче наведені важливі ризики Грипекс ХотАктив та Грипекс ХотАктив Макс разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованих досліджень для отримання додаткових відомостей про ризики Грипекс ХотАктив та Грипекс ХотАктив Макс.

Заходи з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП, адресовані пацієнтам та працівникам охорони здоров'я;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарських засобів;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – спосіб, яким лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *планові заходи з мінімізації* ризику.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики Грипекс ХотАктив та Грипекс ХотАктив Макс – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг бути безпечним. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Виявленими ризиками є проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Грипекс ХотАктив та Грипекс ХотАктив Макс. Потенційні ризики – це ризики на основі наявних даних, асоційовані із застосуванням цих лікарських засобів, але ця асоціація ще не встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарських засобів, яка в даний час відсутня і потребує збирання (наприклад при тривалому застосуванні ліків).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі виявлені ризики

- Гепатотоксичність / порушення функцій печінки (пацієнти з існуючими порушеннями функцій печінки, хронічний алкоголізм, порушення травлення, зневоднення, дорослі з недостатністю маси тіла)

	<ul style="list-style-type: none"> • Передозування (навмисне та ненавмисне) • Взаємодія з антикоагулянтами • Взаємодія з препаратами, що стимулюють ферменти • Взаємодія з інгібіторами MAO
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Головний біль спричинений надмірним застосування лікарських засобів • Кардіо-васкулярні порушення • Застосування під час вагітності • Застосування під час годування груддю • Застосування пацієнтам з фенілкетонурією (через вміст аспартаму)
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Незадокументоване застосування (застосування більше 3 днів) • Застосування дітям до 12 років • Помилки дозування

II.В Короткий огляд важливих ризиків

Важливий виявлений ризик: Гепатотоксичність / порушення функцій печінки (пацієнти з існуючими порушеннями функцій печінки, хронічний алкоголізм, порушення травлення, зневоднення, дорослі з недостатністю маси тіла)	
Дані для зв'язку ризику для медицини	Гепатотоксичний вплив парацетамолу – це добре відоме явище, описане у відповідних монографіях, що містяться в інформації про ANFS інформації з лікарських засобів, Martindale, Elsevier ClinicalKey, а також в інструкції для медичного застосування, що містять парацетамол.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> • Пацієнти з існуючими порушеннями функцій печінки • Хронічний алкоголізм • Порушення травлення • Зневоднення • Дорослі з недостатністю маси тіла
Заходи з мінімізації ризиків	Звичайні заходи з мінімізації ризику <u>Регулярне інформування про ризики:</u> КХП, розділ 4.3 та 4.4 Інструкція, розділ 2

Важливий виявлений ризик: Передозування (навмисне та ненавмисне).	
Дані для зв'язку ризику для медицини	Більше ніж про 100,000 випадків передозування парацетамолу на рік відомо в США (ClinicalKey, отруєння парацетамолом).
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> • Пацієнти, що одночасно застосовують багато лікарських засобів, що містять парацетамол • Діти • Пацієнти з суїцидальними думками • Зловживання наркотиками
Заходи з мінімізації ризиків	Звичайні заходи з мінімізації ризику <u>Регулярне інформування про ризики:</u>

	КХП, розділ 4.2 та 4.4 Інструкція, розділ 2 та 3
--	---

Важливий виявлений ризик: Взаємодія з антикоагулянтами	
Дані для зв'язку ризику для медицини	Взаємодія між парацетамолом та антикоагулянтами – це добре відоме явище, описане у відповідних монографіях, що містяться в інформації про АНФС інформації з лікарських засобів, Martindale, Elsevier ClinicalKey, а також в інструкції для медичного застосування лікарських засобів, що містять парацетамол.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які одночасно застосовують антикоагулянти.
Заходи з мінімізації ризиків	Звичайні заходи з мінімізації ризику <u>Регулярне інформування про ризики:</u> КХП, розділ 4.4 та 4.5 Інструкція, розділ 2

Важливий виявлений ризик: Взаємодія з препаратами, що стимулюють ферменти	
Дані для зв'язку ризику для медицини	Взаємодія між парацетамолом та препаратами, що стимулюють ферменти – це добре відоме явище, описане у відповідних монографіях, що містяться в інформації про АНФС інформації з лікарських засобів, Martindale, Elsevier ClinicalKey, а також в інструкції для медичного застосування лікарських засобів, що містять парацетамол.
Фактори ризику та групи ризику	Ризик печінкової токсичності, індукованої ацетамінофеном, суттєво підвищується у пацієнтів, що застосовують більші дози ацетамінофену, ніж рекомендовані при одержанні препаратів, що стимулюють печінкові ферменти (HSDB, Ацетамінофен).
Заходи з мінімізації ризиків	Звичайні заходи з мінімізації ризику <u>Регулярне інформування про ризики:</u> КХП, розділ 4.5 Інструкція, розділ 2

Важливий потенційний ризик: Головний біль спричинений надмірним застосування лікарських засобів	
Дані для зв'язку ризику для медицини	Головний біль спричинений надмірним застосування лікарських засобів – це добре відоме явище, описане у відповідних монографіях, що містяться в інформації про АНФС інформації з лікарських засобів, Martindale, Elsevier ClinicalKey, а також в інструкції для медичного застосування лікарських засобів, що містять парацетамол.
Фактори ризику та групи ризику	Довгострокове застосування анальгетиків при головному болі.
Заходи з мінімізації ризиків	Звичайні заходи з мінімізації ризику <u>Регулярне інформування про ризики:</u>

	КХП, розділ 4.2 Інструкція, розділ 3
--	---

Важливий потенційний ризик: Кардіо-васкулярні порушення	
Дані для зв'язку ризику для медицини	Кардіо-васкулярні порушення – це добре відоме явище, описане у відповідних монографіях, що містяться в інформації про АНФС інформації з лікарських засобів, Martindale, Elsevier ClinicalKey, а також в інструкції для медичного застосування лікарських засобів, що містять фенілефрин.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з серцевим захворюванням, особливо важкі ішемічні хвороби серця, важка гіпертонія або розвинений атеросклероз.
Заходи з мінімізації ризиків	Звичайні заходи з мінімізації ризику <u>Регулярне інформування про ризики:</u> КХП, розділ 4.3, 4.4 та 4.8 Інструкція, розділ 2 та 4

Важливий потенційний ризик: Застосування під час вагітності	
Дані для зв'язку ризику для медицини	Негативний вплив симпатоміметиків та антигістамінних препаратів першого покоління на вагітність – це добре відоме явище, описане у відповідних монографіях, що містяться в інформації про АНФС інформації з лікарських засобів, Martindale, Elsevier ClinicalKey, а також в інструкції для медичного застосування лікарських засобів, що містять симпатоміметики (включаючи фенілефрин) та антигістамінні препарати першого покоління (включаючи хлорфенірамін).
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки.
Заходи з мінімізації ризиків	Звичайні заходи з мінімізації ризику <u>Регулярне інформування про ризики:</u> КХП, розділ 4.6 Інструкція, розділ 2

Важливий потенційний ризик: Застосування під час годування груддю	
Дані для зв'язку ризику для медицини	Згідно відповідних монографій, що містяться в інформації про АНФС інформації з лікарських засобів, Martindale, Elsevier ClinicalKey, а також в інструкції для медичного застосування лікарських засобів, що містять фенілефрин рекомендовано утримуватися від використання фенілефрину під час годування груддю, оскільки немає достатніх даних, щоб виключити виділення в жіноче молоко та ризик для грудних дітей. Виділення хлорфеніраміну в людське молоко є добре відомим явищем, описаним у відповідних монографіях лікарських засобів.
Фактори ризику та групи ризику	Діти на грудному вигодовуванні.
Заходи з мінімізації ризиків	Звичайні заходи з мінімізації ризику

	<u>Регулярне інформування про ризики:</u> КХП, розділ 4.6 Інструкція, розділ 2
--	--

Важливий потенційний ризик: Застосування у пацієнтів з фенілкетонурією (через вміст аспартаму)	
---	--

Дані для зв'язку ризику для медицини	Грипекс ХотАктив та Грипекс ХотАктив Макс містять аспартам (джерело фенілаланіну), що може бути шкідливо для людей з фенілкетонурією.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з фенілкетонурією.
Заходи з мінімізації ризиків	Звичайні заходи з мінімізації ризику <u>Регулярне інформування про ризики:</u> КХП, розділ 4.3 Інструкція, розділ 2

Відсутня інформація: Незадокументоване застосування (застосування більше 3 днів)	
---	--

Заходи з мінімізації ризиків	Звичайні заходи з мінімізації ризику <u>Регулярне інформування про ризики:</u> КХП, розділ 4.2 Інструкція, розділ 3
------------------------------	--

Відсутня інформація: Застосування дітям до 12 років	
--	--

Заходи з мінімізації ризиків	Звичайні заходи з мінімізації ризику <u>Регулярне інформування про ризики:</u> КХП, розділ 4.2 Інструкція, розділ 2
------------------------------	--

Відсутня інформація: Помилки дозування	
---	--

Заходи з мінімізації ризиків	Звичайні заходи з мінімізації ризику <u>Регулярне інформування про ризики:</u> КХП, розділ 4.2 Інструкція, розділ 3
------------------------------	--

II.C Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами дозволу на продаж

Не існує досліджень, які є умовами дозволу на продаж або спеціальними зобов'язаннями щодо Грипекс ХотАктив та Грипекс ХотАктив Макс.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Не існує жодних досліджень, необхідних для Грипекс ХотАктив та Грипекс ХотАктив Макс.