

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

КОФАН БОСНАЛЕК® , таблетки

(paracetamol, propyphenazone, caffeine)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Біль – це комплексний біологічний феномен, якій може бути спричинений різноманітними захворюваннями та станами. Це неприємне відчуття може бути в діапазоні від помірного локалізованого дискомфорту до агонії. Біль це відчуття, що виникає в нервовій системі. Це сприйняття сигналу, що виникле або може виникнути через пошкодження тканин, тому це може бути корисним в діагностиці проблеми. Гострий біль триває короткий час, або очікується, що скоро закінчиться. Хронічний біль можна визначити як біль, який триває після загоєння пошкоджень, триває протягом кількох місяців, або виникає часто протягом щонайменше кількох місяців. Біль може бути локалізованим у певній ділянці, як при ранах, або може бути більш дифузним, як при порушеннях органів або систем органів. Це найбільш розповсюджена причина для звернення до лікаря в більшості розвинених країн та основний симптом багатьох захворювань. Він може суттєво впливати на якість життя та загальне функціонування людини.

Лихоманка пов'язана з різними критичними станами. Частота випадків помірної лихоманки (визначається понад 38,0 – 38,5 градусів) коливається від 15% до 70%, тоді як частота випадків значної лихоманки (визначається понад 39,0 – 39,5 градусів) становить 8-17%. Навіть якщо лихоманка є нормальною реакцією на інфекцію та її наявність або відсутність може бути використана для оцінювання активності інфекції, вона може спричинювати дискомфорт і створювати надмірний метаболічний стрес у тяжкохворих не-неврологічних пацієнтів.

І біль, і лихоманка можуть бути супутніми симптомами застуди та грипу.

У багатьох пацієнтів спостерігаються такі симптоми, як біль та лихоманка, які спричиняють зниження якості життя цих пацієнтів. Тому важливо забезпечити належний контроль цих симптомів у пацієнтів за допомогою адекватного лікування, такого як Кофан Босналек® таблетки, лікарський засіб, якій містить парацетамол-пропіфеназон-кофеїн.

VI.2.2 Резюме користі лікування

Парацетамол, пропіфеназон та кофеїн широко застосовуються у різних формулюваннях. Існує належним чином задокументований досвід їх індивідуального та комбінованого застосування для людей.

Босналек проводив широкі порівняльні клінічні дослідження Кофан Інстант®/Кофан Босналек® таблеток. Результати двох досліджень, що включали 24 та 30 дорослих пацієнтів продемонстрували, що Кофан Інстант® таблетки - Босналек, комбінований продукт пропіфеназон 150 мг, парацетамол 250 мг та кофеїн 50 мг та Парацетамол таблетки 500 мг – Босналек, які були використані в цих дослідженнях, мають виражений позитивний знеболювальний ефект. Не було виявлено статистично значущих відмінностей між продуктом Кофан Інстант®, таблетки та іншими комбінованими препаратами, що містять пропіфеназон 150 мг, парацетамол 250 мг та кофеїн 50 мг. Між тим були

статистично значущі відмінності між парацетамолом та Кофан Інстант®. Початок знеболювальної дії Кофан Інстант® таблеток в порівнянні з парацетамолом, таблетки є більш швидкий, у той же час повний аналгетичний ефект після нічного прийому виник на 6 хвилин раніше. Тривалість повної знеболювальної дії була 362 хвилини, або трохи більше 6 годин. Під час дослідження не було виявлено побічних ефектів цих препаратів.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Недостатньо даних щодо безпеки застосування препарату у дітей.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризики	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість/ Алергічні реакції	Застосування Кофан Босналек® таблеток протипоказано пацієнтам з відомою підвищеною чутливістю до піразолону та подібних речовин (феназону, амінофеназону, метамізолу), фенілбутазону, ацетилсаліцилової кислоти та до будь-якого компонента препарату, а також пацієнтам з бронхіальною астмою (хвороба легень), хронічним ринітом (запалення носу) та кропив'янкою. Повідомлялось про алергічні реакції, такі як шкірний свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай загальний висип, почервоніння шкіри, кропив'янка), ангіоневротичний набряк (набряк глибоких шарів шкіри) та реакції гіперчутливості при застосуванні парацетамолу, пропіфеназону та кофеїну, діючих речовин Кофан Босналек® таблеток. В окремих випадках у деяких хворих можливий розвиток серйозних шкірних реакцій, таких як мультиформна еритема (у т.ч. синдром Стівенса-Джонсона), епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), анафілаксія (серйозна алергічна реакція, яка може привести до колапсу). Частота таких побічних ефектів не відома. Захворювання дихальної системи, такі як бронхоспазм (ускладнене дихання через звуження дихальних	Таблетки Кофан Босналек® не слід застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю/алергічними реакціями. При перших ознаках гіперчутливості (висип, свербіж, набряк обличчя, губ, рота або горла, що може спричинити утруднення при ковтанні або диханні) прийом препарату слід припинити. Якщо симптоми не зникають, слід звернутись до лікаря.

	шляхів), можуть виникнути у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів. Частота таких побічних також ефектів не відома. У хворих на полінози є підвищений ризик розвитку алергічної реакції. Були повідомлення про окремі випадки нападів бронхіальної астми, анафілактичного шоку, пов'язані з індивідуальною гіперчутливістю до пропіфеназону та лікарських засобів з вмістом парацетамолу.	
Передозування	Тривале застосування аналгетиків, що містять парацетамол у високих сукупних дозах, може призвести в окремих випадках до медикаментозної нефропатії (ниркова токсичність) або незворотної ниркової недостатності. Прийом протягом більш тривалого часу, ніж рекомендовано, може призвести до важкого ускладнення з боку печінки, такого як цироз (рубцювання печінки спричинене тривалим пошкодженням печінки). Гостре або хронічне передозування може призвести до важкого гепатотоксичного ефекту (печінкова токсичність), іноді з летальним наслідком. У випадку одночасного застосування окремих лікарських засобів, при алкоголізмі, сепсисі (зараження крові), або цукровому діабеті (захворювання яке проявляється підвищенням рівня цукру у крові), підвищується ризик розвитку гепатотоксичного ефекту парацетамолу у терапевтичних дозах. Ознаки передозування парацетамолу у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту та біль у животі. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 6–8 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли понад 150 мг/кг маси тіла. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналців (ураження нирок спричинене	Пацієнтам не слід приймати Кофан Босналек® таблетки довше 7 днів або в дозах що перевищують рекомендовані без консультації лікаря. Пацієнтам не слід застосовувати інші препарати, що містять парацетамол. У випадку передозування пацієнту необхідно отримати швидку медичну допомогу, пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо симптоми відсутні.

	пошкодженням ниркових клітин) може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією (кров у сечі), протеїнурією (білок у сечі) і може з'явитися навіть при відсутності тяжкого ураження печінки.	
Побічні ефекти кофеїну	Застосування надмірної кількості напоїв, що містять кофеїн (кава, чай) може спричинити порушення сну, тремор (дрож), серцебиття (відчуття наявності швидкого, тріпотливого, дрібного биття серця). У чутливих до кофеїну осіб або тих, які не вживали цю речовину, спостерігається більша схильність до розвитку побічних ефектів кофеїну. Одночасний прийом препарату в рекомендованих дозах з продуктами, що містять кофеїн, може посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном, такі як запаморочення, підвищена збудливість, безсоння, неспокій, тривога, роздратованість, головний біль, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і тахікардія (прискорене серцебиття).	Під час лікування препаратом Кофан Босналек® таблетки пацієнтам не слід вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (кава, чай). При виникненні серцебиття або тахікардії слід негайно припинити прийом препарату.
Порушення з боку печінки	Кофан Босналек® таблетки протипоказані при розладах з боку печінки, таких як тяжка печінкова недостатність, порушення функції печінки (у випадку гепатиту – запалення печінки, або при хронічному алкоголізмі), гіпербілірубінемія (забагато білірубину в крові, що спричинює жовтяницю), гостра печінкова порфірія (аномальне підвищення певних пігментів в тілі) та алкоголізм. Помірне вживання алкогольних напоїв протягом лікування парацетамолом підвищує ризик розвитку гепатотоксичності. Ризик передозування найбільший у пацієнтів з нециротичним алкогольним захворюванням печінки. Протисудомні препарати (препарати, які застосовуються для лікування судом) (в т.ч. фенobarбітал, фенітоїн, карбамазепін), що стимулюють активність ферментів печінки,	Пацієнтам з захворюваннями печінки не слід приймати Кофан Босналек® таблетки. Пацієнтам з печінковою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості необхідно застосовувати препарат з обережністю. Пацієнтам не слід вживати алкоголь одночасно з препаратом Кофан Босналек® таблетки через непередбачуваність індивідуальної реакції. Ризик може бути знижений при не вживанні алкоголю пацієнтами з печінковими розладами.

	рифампіцин (антибіотик), а також алкоголь у надмірній кількості можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на токсичні для печінки речовини, навіть при застосуванні звичайних безпечних доз. При одночасному застосуванні парацетамолу з токсичними для печінки засобами збільшується шкідливий вплив препаратів на печінку.	
Захворювання нирок	Кофан Босналек® таблетки протипоказані при тяжкої ниркової недостатності. Повідомлялось про розлади з боку сечовидільної системи при прийомі великих доз, які можуть привести до ниркової токсичності (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз). Частота таких побічних ефектів не відома.	Пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю не слід приймати Кофан Босналек® таблетки. Пацієнтам, які страждають на захворювання нирок, необхідно проконсультуватися з лікарем до початку застосування парацетамолу, оскільки може бути потрібним корегування дози. У випадку якщо такі пацієнти приймають препарат, необхідно забезпечити постійний моніторинг функціонального стану нирок. Ризик може бути знижений при не вживанні препарату пацієнтами з нирковими розладами.
Кардіоваскулярні та цереброваскулярні захворювання (серцеві, мозкові та кровоносних судин)	Кофан Босналек® таблетки протипоказані пацієнтам з кардіоваскулярними та цереброваскулярними захворюваннями, такими як внутрішньочерепна гіпертензія, гострий інфаркт міокарда, ішемічна хвороба серця, органічні захворювання серцево-судинної системи, декомпенсована серцева недостатність, тяжкий атеросклероз, схильність до спазму судин, порушення серцевої провідності, аритмія в анамнезі, тромбоз, тромбофлебіт та тяжка артеріальна гіпертензія.	Пацієнтам з кардіоваскулярними та цереброваскулярними захворюваннями не слід приймати Кофан Босналек® таблетки. Особливої обережності потребують пацієнти з захворюваннями серця у поєднанні з затримкою рідини та набряками. Ризик може бути знижений при не вживанні препарату пацієнтами, які страждають на кардіоваскулярні та цереброваскулярні розлади.

		Повідомлялось про такі розлади з боку серцево-судинної системи, як тахікардія (підвищена кількість серцевих ударів), аритмія (нерегулярний серцевий ритм), підвищення артеріального тиску та серцебиття (відчуття наявності швидкого, тріпотливого, дрібного биття серця). Частота таких побічних ефектів не відома.	
Захворювання крові		Кофан Босналек® таблетки протипоказані пацієнтам з дефіцитом глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази (вроджене порушення обміну речовин із схильністю червоних клітин крові до руйнування); пригніченням кістковомозкового кровотворення (процес створення та розвитку всіх клітин крові), такого як лейкопенія – скорочення кількості білих клітин крові та анемія (скорочення числа циркулюючих в тілі червоних кров'яних клітин), у тому числі гемолітична анемія. Повідомлялось про такі розлади з боку системи кровотворення, як гранулоцитопенія (скорочення числа різновиду білих кров'яних клітин), анемія, агранулоцитоз (серйозна та небезпечна лейкопенія) та гемолітична анемія. Частота таких побічних ефектів не відома.	Пацієнтам з захворюваннями крові не слід приймати Кофан Босналек® таблетки. Ризик може бути знижений при не вживанні препарату пацієнтами з розладами крові.
Застосування у певних захворюваннях (панкреатит, пригнічення дихання, закритокутова глаукома, епілепсія, гіпертрофія передміхурової залози із затримкою сечі, цукровий діабет, значний гіпертиреоз)	у з	Кофан Босналек® таблетки протипоказані пацієнтам з певними захворюваннями (панкреатит, пригнічення дихання, закритокутова глаукома, епілепсія, гіпертрофія передміхурової залози із затримкою сечі, цукровий діабет, значний гіпертиреоз)	Пацієнтам з певними захворюваннями (панкреатит, пригнічення дихання, закритокутова глаукома, епілепсія, гіпертрофія передміхурової залози із затримкою сечі, цукровий діабет, значний гіпертиреоз) не слід приймати Кофан Босналек® таблетки. Ризик може бути знижений при не вживанні препарату у випадку вище перелічених захворювань.
Одночасне застосування іншими	з	Одночасне застосування з трициклічними антидепресантами, бета-блокаторами, інгібіторами	Ризик може бути знижений при не вживанні препарату пацієнтами, які приймають

лікарськими засобами (трициклічними антидепресантами, бета-блокаторами, інгібіторами МАО, варфарином та іншими кумаринами).	МАО, та впродовж 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО є протипоказанням для застосування Кофан Босналек® таблеток. Препарат збільшує дію пероральних антикоагулянтів (розріджувачі крові), таких як кумарин. Взаємодія між парацетамолом та варфарином або похідними кумарину підвищує ризик кровотечі.	відповідні лікарські засоби, які нагадані в інформації про продукт. Пацієнтам, які застосовують варфарин або подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект, необхідно проконсультуватись у лікаря.
Пацієнти літнього віку	Застосування Кофан Босналек® таблеток протипоказано у літньому віці.	Пацієнтам літнього віку не слід приймати Кофан Босналек® таблетки. Ризик може бути знижений при не вживанні препарату пацієнтами літнього віку.
Застосування у період вагітності	Застосування Кофан Босналек® таблеток у період вагітності підвищує ризик спонтанного викидня, пов'язаного із застосуванням кофеїну.	Не рекомендовано застосовувати Кофан Босналек® таблетки протягом вагітності. Ризик може бути знижений при не вживанні препарату протягом вагітності.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Немає ідентифікованих важливих потенційних ризиків.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня інформація	Що відомо
Застосування у дітей	Препарат не слід застосовувати дітям віком до 12 років.

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

Всі лікарські засоби мають коротку характеристику лікарського засобу (КХЛЗ), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, а також про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочена версія тексту КХЛЗ, викладена простою мовою, представлена у формі Листка-вкладиша/Інструкції для медичного застосування. Заходи, передбачені цими документами, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (якщо є)

Не застосовується.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками протягом часу

Не застосовується. Це перша редакція ПУР.