

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### ГРИПОМЕД® [PARACETAMOL]

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Біль - це сигнал, який посиляє організм, щоб попередити про потенційну небезпеку для здоров'я. Наприклад, людина прибирає руку, доторкнувшись до гарячої поверхні, або болем організм попереджає про те, що почала розвиватися якась хвороба. У цьому сенсі біль є корисним і важливим явищем.

Біль (больові синдроми) є симптомом більшості захворювань, але не їхньою причиною. Той самий больовий синдром може бути викликаний різними причинами. Біль для організму є суттєвим стресом і здатний привести до різних порушень або відхилень.

Згідно з даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), у розвинених країнах біль за поширеністю можна порівняти з пандемією. Больовий синдром є причиною звернень пацієнтів у 52% усіх випадків надання невідкладної медичної допомоги, зокрема на первинному рівні. У нашій державі таких даних практично немає, оскільки класифікація ВООЗ, яку використовують з метою систематизації клінічних проблем, з якими звертається пацієнт за первинною медичною допомогою у країнах Європи використовують з 1987 р., в Україні досі не введена.

Нормальна температура тіла людини – близько 36,6 °С. Температура тіла людини вище 37,5 °С називається гіпертермією.

Розвитку гіпертермії сприяють підвищення теплопродукції (наприклад, при м'язовій роботі), порушення механізмів терморегуляції (наркоз, сп'яніння, деякі захворювання). Згідно зі статистичними даними, підвищення температури тіла є найбільш частим приводом для звернення до лікаря. За останні 10 років у структурі загальної захворюваності населення на 19,3% збільшилася частка інфекційних та паразитарних хвороб, які супроводжуються підвищенням температури. Так, на частку інфекційних захворювань припадає 60%, на частку неінфекційних - 40%, з них терапевтична патологія становить 30%.

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лихоманка в неонатальний період вимагає госпіталізації і потребує лікування через високий ризик важких ускладнень. Парацетамол — лікарський засіб, який рекомендується використовувати в якості жарознижжучого засобу у новонароджених.

Відомі дані результатів клінічного випробування парацетамолу, призначеного для застосування в педіатричній практиці у 29 дітей. Ректальну температуру реєстрували кожні 3 години, протягом 12 годин. Пацієнтам вводили дозу 12 мг/кг кожні 6 годин. Спостерігалось значне і задовільне зниження температури тіла. Не було виявлено небажаних побічних ефектів [<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6320437>].

Парацетамол дійсно ефективний як знеболюючий і жарознижжучий засіб. Він широко використовується не тільки для зняття симптомів застуди, а й ефективний проти головного і суглобного болю. Парацетамол здатний впливати на центри терморегуляції, розташовані в головному мозку, на що не здатні багато інших жарознижжучих лікарських засобів [<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22935063>].

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування — нині не відомі.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<i>Алергічні реакції (реакції гіперчутливості), включаючи бронхоспазм</i>	<i>Відомо, що алергічні реакції можуть виникнути на будь-які речовини.</i>	<i>Необхідно не застосовувати препарат людям у яких відома підвищена чутливість на будь-яку речовину препарату. З великою обережністю і тільки під безпосереднім контролем лікаря можна застосовувати препарат у пацієнтів з бронхіальною астмою, а також при хронічних обструктивних захворюваннях дихальних шляхів і хронічних інфекціях дихальних шляхів. При появі будь-яких побічних реакцій необхідно припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.</i>
<i>Гепатотоксичний ефект</i>	<i>Відомо, що у випадках передозування парацетамолом існує ризик ураження печінки, включаючи гепатит і печінкову недостатність, особливо у дітей раннього віку, у пацієнтів із захворюваннями печінки, у пацієнтів з хронічним недоїданням. У цих випадках надмірне дозування може бути фатальним. Парацетамол чинить на печінку дозозалежну дію. При вживанні великої кількості парацетамолу, випадково або з суїцидальними намірами, в печінці виникають масивні централобулярні некрози. Прийом 25 г парацетамолу і більше, як правило (хоча і не завжди), викликає гострий некроз печінки з летальним результатом. Гепатотоксичну дію надає активний метаболіт парацетамолу, що утворюється при його мікросомальному окисленні. Глутатіон зв'язується з цією речовиною і знешкоджує її. Однак при утворенні великої кількості метаболіту запаси глутатіону в печінці виснажуються, активна речовина</i>	<i>Ризик гепатотоксичного ефекту можна пом'якшити шляхом моніторингу ранньої симптоматики.</i>

		ковалентно зв'язується з білками гепатоцитів і викликає їх некроз. Точний механізм цього процесу невідомий.	
Взаємодія препаратів, що перешкоджають згортанню крові	з	Відомо, що одночасне застосування парацетамолу з препаратами, що знижують згортання крові, збільшують антикоагулянтний ефект, що призводить до кровотечі. Дані про тяжкість, серйозність і наслідки ризику не є систематично доступними. Однак такі події є потенційно серйозними, залежно від ступеня та місця розташування кровотечі.	Необхідно уникати одночасного застосування парацетамолу з препаратами, що знижують згортання крові.

**ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ** — відсутні.

**ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ** — відсутня.

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

*Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.*

**ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН)** - не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.

**VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)** – не заплановано проведення досліджень.

**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ** — відсутні.

**VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками** — відсутня.