

VI.2 Елементи резюме для громадськості для

КОЛДРЕКС ХОТРЕМ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ (1 пакетик містить парацетамолу 750 мг, кислоти аскорбінової 60 мг (покритої 1,5 мг етилцелюлози), фенілефрину гідрохлориду 10 мг);

КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД (1 пакетик містить парацетамолу 1000 мг, кислоти аскорбінової 70 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг);

КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ (1 пакетик містить парацетамолу 1000 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кислоти аскорбінової 40 мг)

VI.2.1 Огляд епідеміології хвороби

Грип і застуда вражають як молоде, так і літнє населення. Найбільше страждають діти, і в середньому вони можуть мати від 4 до 6 епізодів на рік. Дорослі відчувають від двох до чотирьох епізодів звичайної застуди на рік, хоча цей показник зазвичай зменшується серед населення віком 60 років і старше. Наприклад, у США з населенням близько 315 мільйонів, за оцінками, щорічно відбувається один мільярд випадків застуди. Багато факторів впливають на те, як часто та наскільки важкою може бути застуда. До них відносяться вологість повітря, регіон і сезон. Оскільки існує понад 200 вірусів застуди, які можуть спричинити захворювання, симптоми та ступінь тяжкості будуть відрізнятися залежно від того, який вірус активний у певний момент [Doerr S, 2011].

Грип, який часто називають грипом, спричиняють віруси грипу та відрізняються від року до року та від регіону до регіону. Симптоми загалом є більш серйозними, ніж ті, які спостерігаються під час звичайної застуди. У північній півкулі щорічні епідемії грипу відбуваються восени та взимку, вражаючи приблизно 5-15% населення [ВООЗ Європа 2012].

VI.2.2 Резюме користі лікарського засобу

Чіткого золотого стандарту лікування не існує. Парацетамол + фенілефрин +/- аскорбінова кислота використовується для лікування симптомів грипу та застуди, включаючи головний біль, біль у горлі, закладеність носа, лихоманку, біль і біль. Показано, що одноразова пероральна доза назального протинабрякового засобу для лікування застуди у дорослих допомагає розблокувати ніс і пазухи, допомагаючи вам легше дихати.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не застосовується для парацетамолу + фенілефрину +/- аскорбінової кислоти.

VI.2.4 Резюме питань безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Нудота, втрата апетиту та пожовтіння очей і шкіри. Печінкова токсичність; особливо у пацієнтів з порушенням функції печінки або нирок)	Сприйнятливість підвищується умовами, які зменшують запаси глутатіону в організмі, які включають: Старший вік Обмежена дієта Основне захворювання печінки або нирок Порушений стан харчування	Чітке маркування в інформаційному листку для пацієнта: Попередження: Не приймайте, якщо у вас проблеми з нирками або печінкою. Рекомендації щодо дозування: Не приймайте частіше, ніж кожні 4 години. Не приймайте більше 6 пакетиків протягом 24 годин. Не приймайте більше рекомендованої дози. Не приймайте більше 7 днів без призначення лікаря. Не давати дітям до 12 років. Не приймати з іншими продуктами, що містять парацетамол. Не приймайте з будь-яким іншим продуктом проти грипу, застуди або протинабряковим засобом.
Алергічні реакції, шкірний висип або лущення, проблеми з диханням. (реакції гіперчутливості та серйозні шкірні реакції)	Алергічні реакції включають висипання на шкірі, іноді з проблемами дихання або набряком губ, язика, горла чи обличчя. Шкірні реакції включають шкірний висип з лущенням або виразки в роті. У пацієнтів, чутливих до аспірину та інших нестероїдних протизапальних засобів, може виникнути бронхоспазм.	Чітке маркування в інформаційному листку для пацієнта. Не приймайте, якщо у вас була алергічна реакція на парацетамол, фенілефрину гідрохлорид або будь-який інший інгредієнт. Можливі побічні ефекти: Припиніть прийом цього препарату та негайно повідомте свого лікаря, якщо ви відчуваєте: Алергічні реакції, які можуть бути серйозними, такі як шкірний висип і свербіж, іноді з набряком рота або обличчя або задишкою. - Шкірний висип або лущення, або виразки в роті. - Проблеми з диханням. Це більш імовірно, якщо ви відчували їх раніше під час прийому інших беззаспокійливих засобів, таких як ібупрофен або аспірин.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Навмисне/ненавмисне приймання дози, що перевищує рекомендовану.		Чітке маркування в інформаційному листку для пацієнта. Передозування: У разі передозування слід негайно звернутися до лікаря, навіть якщо ви почуваетесь добре, через ризик відстроченого серйозного ураження печінки. Рекомендації щодо дозування: Не приймайте частіше, ніж кожні 4 години. Не приймайте більше 6 пакетиків протягом 24 годин. Не приймайте більше рекомендованої дози. Не приймайте більше 7 днів без призначення лікаря. Не давати дітям до 12 років. Не приймати з іншими продуктами, що містять парацетамол. Не приймайте з будь-яким іншим продуктом проти грипу, застуди або протинабряковим засобом.
Підвищений артеріальний тиск. (Підвищення артеріального тиску)		Чітке маркування в інформаційному листку для пацієнта. Попередження: Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб, якщо у вас високий кров'яний тиск Можливі побічні ефекти: Може спостерігатися підвищення артеріального тиску.
Порушення зору (Гостра закритокутова глаукома)	Пацієнти з глаукомою в анамнезі можуть мати ризик розвитку розладів зору.	Чітке маркування в інформаційному листку для пацієнта. Попередження: Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб, якщо у вас глаукома (аномально високий тиск в очах). Можливі побічні ефекти:

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		Припиніть прийом цього препарату та негайно повідомте свого лікаря, якщо ви відчуваєте розлади зору, які можуть бути спричинені аномально високим тиском в очах і частіше з'являються у пацієнтів, уражених глаукомою.
Утруднене сечовипускання. (Затримка сечі)	Пацієнти з обструкцією потоку сечі, наприклад із збільшеною передміхуровою залозою, можуть мати ризик розвитку труднощів із сечовипусканням.	Чітке маркування в інформаційному листку для пацієнта. Попередження Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб, якщо у вас збільшена передміхурова залоза. Можливі побічні ефекти: Припиніть прийом цього препарату та негайно повідомте свого лікаря, якщо ви відчуваєте труднощі з відходженням води. Це частіше трапляється у чоловіків зі збільшеною передміхуровою залозою.
Лікарські взаємодії		Чітке маркування в інформаційному листку для пацієнта. Попередження Перш ніж приймати цей препарат, обов'язково проконсультуйтеся з лікарем, якщо ви приймаєте будь-яке з наступного: • варфарин або подібні лікарські засоби, що застосовуються для розрідження крові. • лікарські засоби для контролю артеріального тиску, такі як бета-блокатори. • дигоксин або подібні ліки для лікування захворювань серця. • засоби, що пригнічують або стимулюють апетит. • лікарські засоби для лікування депресії, такі як трициклічні

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		антидепресанти напр. амітриптилін.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Відсутні	

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Використання в період вагітності	Обмежена інформація щодо безпеки під час вагітності. Тому цей продукт не слід застосовувати вагітним пацієнткам і пацієнткам, які намагаються завагітніти.

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

Немає додаткових заходів з мінімізації ризику для парацетамолу + фенілефрину ± аскорбінової кислоти.

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

Не існує запланованого плану розробки препарату парацетамол + фенілефрин ± аскорбінова кислота після реєстрації.

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

Це перший план управління ризиками для парацетамолу + фенілефрину ± аскорбінової кислоти.