Резюме Плану Управління Ризиками для ЛЗ Колдрекс С
VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ
VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Показання для застосування. Застуда - це вірусне інфекційне захворювання верхніх дихальних шляхів. Як правило, температура при застуді нормальна чи незначна. Виявлено понад 200 вірусів, що викликають застуду. Симптоми застуди проявляються одночасно, це біль у горлі, набряк слизової носоглотки, головний біль, болі в носових пазухах, закладений ніс, кашель. Вірус передається при дотиках до забруднених мікробами поверхонь, а також повітряно-крапельним шляхом.
Віруси грипу теж відносяться до ГРВІ. Однак їх виділяють в окрему групу, оскільки вони викликають більш тяжкі стани з небезпекою серйозніших ускладнень. Грип викликає вірус Myxovirus influenzae, а респіраторні захворювання провокують інші віруси. Симптоми застуди і грипу схожі, та їх можна розрізнити за характером і тяжкістю перебігу. Для грипу характерний гострий початок: різке підвищення температури (до 40 С), головний біль.
Розрізняються застуда і грип також ускладненнями. При застуді вони незначні. Грип призводить до пневмонії, бронхіту, гайморит, отиту, менінгіту.
ГРВІ становлять 95% всієї інфекційної патології. Викликані вірусами грипу - не більше 8%. У періоди епідемій - до 25%.

VI.2.2. Резюме результатів лікування.
Зменшення симптомів застуди покращує самопочуття пацієнта і якість життя і нерідко це вже 2/3 успіху.
Лікарські засоби для лікування простудних захворювань широко застосовуються. У США використовується понад 800 безрецептурних препаратів для лікування простудних захворювань. Однак наукові докази ефективності останніх часто відсутні.
У цьому зв'язку особливий інтерес представляють результати проспективного рандомізованого подвійного сліпого контрольованого «четырехплечевого» (з 4 групами пацієнтів) многоцентрового дослідження, проведеного на клінічних базах Європи, — в Німеччині, Болгарії та Польщі. Метою дослідження, в якому взяли участь понад 1 тис. пацієнтів, була порівняльна оцінка ефективності комбінованого лікарського засобу ГРИППОСТАД® С (Німеччина) в усуненні симптомів простудних захворювань.
У дослідженні брали участь 1167 осіб — жителі 3 країн Європи. Пацієнтам призначали курс лікування одним із 4 препаратів 3 рази на добу протягом 6 днів:
• досліджуваний препарат (ІП) - ГРІППОСТАД® С, в одній капсулі якого міститься: парацетамолу 200 мг, кофеїну 25 мг, хлорфенірамину малеату 2,5 мг і аскорбінової кислоти 150 мг;
• препарат контролю (ПК) - в одній капсулі якого міститься аскорбінової кислоти 150 мг;
• препарат порівняння №1 (ПС1) - в одній капсулі якого міститься хлорфенаміну малеата 2,5 мг і аскорбінової кислоти 150 мг;
• препарат порівняння №2 (ПС2) - в одній капсулі якого міститься: парацетамолу 200 мг, кофеїну 25 мг і аскорбінової кислоти 150 мг.
Результати дослідження демонструють, що комбінований препарат ГРИППОСТАД® С є лікарським засобом, що ефективно усуває симптоми застуди. Отримані дані переконливо свідчать про те, що комплексний терапевтичний ефект компонентів, що входять до складу препарату, перевищує такий кожного окремо взятого компонента щодо симптомів простудних захворювань.
Оцінка ефективності комбінованого лікарського засобу (Гриппостад®-С) в лікуванні симптомів ГРВІ: рандомізоване, подвійне-сліпе багатоцентрове дослідження

R. Koytchev1, V. Vlahov2, N. Bacratcheva2, B. Gieser3, B. Gawronska-Szklarz4, J. Wojcicki4, A.Mrozikiewicz5, M. van der Meer6 ma R.-G. Alken1

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.
До сих пір не проводились достовірні випробування впливу на такі групи як вагітні та годуючі жінки, та діти.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість до парацетамолу або до будь-якого іншого компонента препарату; гіперчутливість до інших антигістамінних	Можливий розвиток реакцій гіперчутливості - анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла). Алергічні реакції шкіри (еритема, висипання), що можуть супроводжуватися підвищенням температури (гарячка, спричинена ліками) та пошкодження слизових, локальний медикаментозний дерматит.	Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ
Тяжкі порушення функції печінки та/або нирок	Можливі порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект). Можуть розвинутись ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, утруднене сечовипускання. При тривалому застосуванні у високих дозах можливі: пошкодження гломерулярного апарату нирок, утворення уратних та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах, ниркова недостатність	Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ

Захворювання органів ШКТ (алкоголізм, синдром Жильбера, синдром Дубіна-Джонсона, вроджена гіпербілірубінемія, гострий панкреатит, виразкова хвороба шлунку і дванадцятипалої кишки у стадії загострення, пілородуоденальна обструкція)	З боку травної системи можливі нудота, блювання, сухість у роті, дискомфорт і біль в епігастральній ділянці, гіперсалівація, зниження апетиту, печія, діарея. При тривалому застосуванні у високих дозах можливі: пошкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету Одночасний прийом препарату в рекомендованих дозах з продуктами, що містять кофеїн, може посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном, такі як порушення з боку шлунково-кишкового тракту	Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ
Захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія; порушення кровотворення, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази	Можливий розвиток ускладнень З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, сульфгемоглобінемія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, панцитопенія, метгемоглобінопатія, синці та кровотечі. При тривалому застосуванні у високих дозах можливі: еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз, у хворих із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази може спричинити гемоліз еритроцитів	Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ
Тромбоз, тромбофлебіт, схильність до тромбозів	При тривалому застосуванні у високих дозах можливі тромбоутворення, гіпертромбінемія	Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ
Захворювання нервової системи (підвищена збудливість, порушення сну, епілепсія)	Можливий розвиток порушень з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації, дискінезія, неспокій, седація, сонливість, безсоння, відчуття страху, розлади сну, сплутаність свідомості, в окремих випадках – кома, судоми, зміни поведінки.	Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ

	З боку психіки: психотичні реакції, внутрішній неспокій, безсоння. Одночасний прийом препарату в рекомендованих дозах з продуктами, що містять кофеїн, може посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном, такі як запаморочення, підвищена збудливість, безсоння, неспокій, тривожність, роздратованість, головний біль	
Захворювання серцево-судинної системи (тяжка гіпертонічна хвороба, виражене підвищення артеріального тиску, схильність до спазму судин, при органічних захворюваннях серцево-судинної системи (у т. ч. при атеросклерозі), декомпенсована серцева недостатність, тяжкі порушення серцевої провідності та аритмії, інфаркт міокарда, пароксизмальна тахікардія)	Можливі ускладнення з боку серцево-судинної системи: тахікардія, рефлекторна брадикардія, задишка, біль у серці, аритмія, артеріальна гіпертензія, серцебиття. При тривалому застосуванні у високих дозах можливі: дистрофія міокарда; зниження проникності капілярів (можливе погіршення трофіки тканин, підвищення артеріального тиску). Одночасний прийом препарату в рекомендованих дозах з продуктами, що містять кофеїн, може посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном, такі як прискорене серцебиття.	Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ
Гіпертиреоз, цукровий діабет	Застосування парацетамолу може впливати на лабораторні показники -рівень глюкози крові, що оцінюється за допомогою пероксидазної оксидази. При застосуванні можливий розвиток гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми. При тривалому застосуванні у високих дозах можливі: пошкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету	Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ
Гіпертрофія передміхурової залози, обструкція шийки сечового міхура	З обережністю застосовувати для лікування пацієнтів при аденомі простати, розладах сечовипускання	Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ

Закритокутова глаукома	Препарат може ініціювати розвиток глаукоми (закритокутової глаукоми), порушення зору та акомодації, сухість очей, мідріаз.	Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ
Заборонені взаємодій (не застосовувати разом з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО)	Протипоказано застосовувати разом з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО	Внесення інформації в інструкцію для застосування ЛЗ

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	**Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)**
Немає	Не застосовано

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	**Що відомо**
Немає	Не застосовано

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для препарата заявником не плануються додаткові заходи з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Достатньо рутинних заходів з мінімізації ризиків, які подробно відображені в інструкції для медичного застосування.

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

Оскільки немає запланованих заходів у референтного препарата, застосовується рутинний фармаконагляд.

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

Версія	**Дата**	**Проблема безпеки**	**Коментар**
0.1	12.10.2020	Подано у структурі згідно Положення	-
0.2	16.08.2021	-	На підставі листа ДЕЦ МОЗ України, а також у зв'язку з оновленням Інструкції для медичного застосування внесено зміни в такі частини: 1. Частину І Загальна інформація.

			2. Частину II Специфікація з безпеки: -Модуль CV. Післяреєстраційний досвід; - Модуль CVI. Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки - Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики; - Модуль CVIII. Резюме проблем з безпеки. 4. ЧАСТИНА IV. Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності. 6. Частину VI. Резюме плану управління ризиками. 7. Частину VII Додатки (додатки 2 та 12).