Резюме плану управління ризиками
для лікарського засобу
Грипфлю, таблетки.

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Епідеміологія захворювання дає інформацію про:

1. Ступінь захворювання або стану:
– в різних групах людей;
– в різних регіонах світу.
2. Причини і наслідки, пов'язані із захворюванням.
3. *Контроль захворювання.*

Симптоматичне лікування застуди та грипу, які супроводжуються підвищеною температурою тіла, ознобом, головним болем, нежиттю та закладеністю носа, чханням, ломотою та болем у тілі.

Застуда – це інфекційне захворювання, переважно вірусного походження, що вражає дихальні шляхи. В літературі термін застуда також згадується як респіраторна вірусна інфекція. Скарги при застуді: більше чи менше виражені симптоми загальної інтоксикації, яка характеризується *ознобом, головним болем, ломотою та болем у тілі*; катаральні симптоми (комплекс симптомів, які локалізуються у верхніх дихальних шляхах) – дряпання (значно рідше – біль у горлі), *нежить* (ринорея), *закладеність носа* (риніт), сухий кашель; *підвищення температури тіла*; кон'юнктивіт.
Застуда найбільш поширена інфекційна хвороба, що вражає усі вікові групи населення. В Україні щорічно на застуду хворіють 10–14 млн. осіб, що становить 25 – 30 % усієї та близько 75–90 % інфекційної захворюваності в Україні.
Джерело інформації:

- https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2014_499ykpmd_gri.pdf // УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ПЕРВИННОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ДОРОСЛИМ ТА ДІТЯМ. ГОСТРІ РЕСПІРАТОРНІ ІНФЕКЦІЇ // 2016.

Грип – гостра вірусна інфекційна хвороба з періодичним епідемічним чи навіть пандемічним поширенням.
Грип характеризується раптовою появою симптомів:

1. Загальних — *гарячка, озноб, виражена слабкість, біль у м'язах, головний біль*, відчуття розбитості та погане загальне самопочуття;
2. З боку дихальної системи — біль у горлі, *симптоми закладеності носа* (як правило, не особливо виражені), сухий кашель;
3. Інших (рідше) — симптоми середнього отиту (запалення вуха), нудота, блювання, рідкі випорожнення (діарея).

У літніх осіб головними симптомами можуть бути *значна слабкість* або порушення свідомості.
Нині грип є найпоширенішою інфекційною хворобою на земній кулі. За своє життя на нього декілька раз хворіє майже кожна людина. Під час епідемічних спалахів хворіє до 30–50 % населення ураженого регіону, що призводить до великих економічних збитків. На сьогоднішній день грип залишається практично неконтрольованою і малокерованою інфекцією.
Захворювання, як правило, самостійно минає через 3–7 днів, але кашель і відчуття розбитості можуть утримуватися ≥2 тиж. До 50 % випадків інфікування мають безсимптомний перебіг.
Джерело інформації:

- https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2014_499ykpmd_gryp.pdf // УНИФИЦИРОВАННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ПЕРВИЧНОЙ, ВТОРИЧНОЙ (СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ) МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ВЗРОСЛЫМ И ДЕТЯМ ГРИП // 2018.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

ЛЗ *Грипфлю, таблетки* є відтвореним лікарським засобом (генериком). У літературних джерелах представлені дані великої кількості клінічних досліджень, що підтверджують високу ефективність та безпеку комбінованих засобів, що містять *парацетамол, кофеїн, фенілефрину гідрохлорид, хлорфеніраміну малеат*.
Ефективність – це здатність лікарського засобу досягати бажаного ефекту.

Симптоматичне лікування застуди та грипу, які супроводжуються підвищеною температурою тіла, ознобом, головним болем, нежиттю та закладеністю носа, чханням, ломотою та болем у тілі.
Комбінація фіксованих доз парацетамолу, кофеїну, хлорфеніраміну та фенілефрину була безпечнішою та ефективнішою, ніж плацебо, у симптоматичному лікуванні застуди чи грипоподібного синдрому у дорослих.
Джерело інформації:

- https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2334-13-556 // Symptomatic treatment of the common cold with a fixed-dose combination of paracetamol, chlorphenamine and phenylephrine: a randomized, placebo-controlled trial // Paulo Dornelles Picon, Marisa Boff Costa, Rafael da Veiga Picon, Lucia Costa Cabral Fendt, Maurício Leichter Suksteris, Indara Carmanim Saccilotto, Alicia Dorneles Dornelles & Luis Felipe Carissimi Schmidt // 2013.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ВІДНОСНО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Немає даних відносно застосування препарату по незатвердженим показанням.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	***Що відомо***	***Запобіжні заходи***
Анафілактичний шок	При застосуванні будь якого лікарського засобу, у тому числі ЛЗ *Грипфлю, таблетки*, можуть з'являтися реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.	Ризику можна запобігти. Слід уникати застосування ЛЗ *Грипфлю, таблетки*, пацієнтам з підвищеною чутливість до компонентів препарату, інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін).

Токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла)* *Тяжка імуноалергічна реакція, що проявляється на шкірі.	При застосуванні ЛЗ *Грипфлю, таблетки,* повідомлялося про виникнення синдрому Лайєлла – реакції, переважно індукованої лікарськими засобами, що має імуноалергічний характер та проявляється відшаруванням верхніх шарів шкіри. Дана реакція має потенційно смертельний характер.	Ризику можна запобігти. Слід уникати застосування ЛЗ *Грипфлю, таблетки*, пацієнтам з підвищеною чутливість до компонентів препарату, а також пацієнтам в анамнезі яких були випадки алергічних реакцій зі сторони шкіри та підшкірної тканини.
Гепатонекроз* (при застосуванні високих доз) *Руйнування печінки	Оскільки у складі ЛЗ *Грипфлю, таблетки*, міститься парацетамол, при його передозуванні у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли препарат у дозі понад 150 мг/кг маси тіла можливе ураження печінки. Прийняття 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки у пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоєм або іншими лікарськими засобами, що метаболізуються у печінці; регулярний прийом надмірних кількостей етилового спирту (наприклад, вживання алкоголю); катастрофічно низіким рівнем глутатіону (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія)). Передозування проявляється підвищенням активності «печінкових» трансаміназ.	Ризику можна запобігти. Протипоказано застосовувати ЛЗ *Грипфлю, таблетки,* пацієнтам з вираженими порушеннями функції печінки та вродженою гіпербілірубінемією (підвищення рівня білірубіну). Не слід перевищувати зазначені в інструкції дози. Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам із порушенням функції печінки. Якщо, за рекомендацією лікаря, препарат застосовувати протягом тривалого періоду, необхідно здійснювати контроль функціонального стану печінки.
Гіпоглікемія*, аж до гіпоглікемічної коми *зниження рівня цукру у крові	Оскільки у складі ЛЗ *Грипфлю, таблетки*, міститься парацетамол, при тяжкому отруєнні порушення функцій печінки можуть прогресувати в гіпоглікемію.	Ризику можна запобігти. Не слід перевищувати зазначені в інструкції дози.
Анемія*, у т.ч. гемолітична * малокрів'я	Оскільки у складі ЛЗ *Грипфлю, таблетки*, міститься парацетамол, при тривалому застосуванні у високих дозах можливе виникнення апластичної анемії. Тетрациклін збільшує ризик розвитку анемії, спричиненої парацетамолом.	Ризику можна запобігти. Протипоказано застосовувати ЛЗ *Грипфлю, таблетки,* пацієнтам з вираженою анемією.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	**Що відомо**

–	

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	**Що відомо**
Застосування поза показаннями	Немає даних відносно застосування препарату по незатвердженим показанням

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить 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.
Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО ЯВЛЯЮТЬСЯ УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовується.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН У ПЛАНІ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Версія	**Дата**	**Проблеми безпеки**	**Коментар**
1.0	01.11.2016	*Важливі ідентифіковані ризики* класифіковані як: – Анафілактичний шок – Токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) – Гепатонекроз (при застосуванні високих доз) – Гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми – Анемія, у т.ч. гемолітична *Важливі потенційні ризики* відсутні. *Відсутня інформація* класифікована як: – Застосування поза показаннями	ПУР поданий вперше під час процедури перереєстрації в Україні.
2.0	16.01.2025	*Важливі ідентифіковані ризики* класифіковані як: – Анафілактичний шок – Токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) – Гепатонекроз (при застосуванні високих доз) – Гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми – Анемія, у т.ч. гемолітична *Важливі потенційні ризики* відсутні.	Зміна версії ПУР. Приведення ПУР у відповідність до додатку 14 Порядку здійснення фармаконагляду. Ризики залишилися без змін.

		Відсутня інформація класифікована як: – Застосування поза показаннями	