

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Респіраторні вірусні захворювання є серйозною проблемою для здоров'я як дітей, так і дорослих. ГРЗ становлять до 95% усіх зареєстрованих інфекційних захворювань. Віруси, атакуючи органи дихання, знижують активність імунної системи, що може призвести до погіршення перебігу захворювання, розвитку ускладнень, загострення хронічних захворювань бронхів і легенів. В даний час несприятлива екологічна обстановка відіграє все більшу роль у генезі рецидивів гострих респіраторних захворювань у дітей.

Найкращий спосіб уникнути респіраторних вірусних захворювань - це дотримуватися належної особистої гігієни. Часто мийте руки, прикривайте рот, коли кашляєте чи чхаєте, і обмежте взаємодію з людьми, які проявляють симптоми дихального стану. Також існує вакцина, яка може допомогти зменшити ризик захворіти на сезонний грип. Крім того, іноді призначають противірусні препарати, а у випадках частого повторення захворювань, препарати, які покращують імунітет (захисні функції організму).

Вірус простого герпесу, Вірус простого герпесу типу 1 (HSV-1), який викликає герпес, є найпоширенішою причиною інфекції серед населення. У Сполучених Штатах та Європі приблизно 65% населення мають антитіла до ВПГ-1.

Перше зараження вірусом герпесу зазвичай відбувається в дитинстві до 10 років і відбувається крапельним або дотиковим шляхом. Вірус герпесу викликає зміни шкіри на межі слизових оболонок рота, губ і іноді обличчя. Вірус простого герпесу типу 1 в основному викликає оральний герпес і, як правило, відповідальний за герпес і пухирі навколо рота і на обличчі.

Противірусні ліки можуть допомогти людям, зараженим вірусом, знизити ризик передачі вірусу іншим. Ліки також допомагають знизити інтенсивність і частоту спалахів.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

В одному з досліджень вивчалась ефективність інозину пранобексу у пацієнтів з гострими респіраторними вірусними інфекціями. Загалом 463 пацієнти були випадковим чином розподілені на 2 групи: 1 група застосовувала інозину пранобекс (231), 2 група – плацебо (232). Результати дослідження підтвердили ефективність і безпеку інозину пранобексу у пацієнтів з гострими респіраторними вірусними інфекціями порівняно з плацебо.

У дослідженні ефективності інозину пранобексу в порівнянні з ацикловіром у пацієнтів, хворих на рецидивуючий лабіальний та генітальний герпес, взяли участь 288 пацієнтів. перша група отримувала інозину пранобекс, друга – ацикловір. Результати дослідження свідчать, що не було різниці в рівнях ефективності лікування між двома групами. Частота розвитку рецидивів генітального герпесу впродовж 3-х місяців після лікування була значно нижчою в групі пацієнтів, яка отримувала інозину пранобекс, ніж у групі ацикловіру. Частота виникнення гіперурикемії (підвищений вміст сечової кислоти в крові) була вищою у пацієнтів, які застосовували інозину пранобекс.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Інформація про відмінність ефективності препарату серед пацієнтів цільової популяції відсутня.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Збільшення кількості в сечі та крові сечової кислоти (речовини, яка утворюється в результаті розкладу в організмі Гровіралу)	При застосуванні інозину пранобексу часто відзначається збільшення рівня сечової кислоти в крові та сечі. Лікарський препарат слід застосовувати з особливою обережністю у хворих на подагру, гіперурикемію (підвищення концентрації сечової кислоти в сироватці крові), уролітіаз (утворення каменів в органах сечовидільної системи) та при зниженій функції нирок.	Під час тривалого лікування необхідно регулярно контролювати рівень сечової кислоти в сироватці крові та сечі, функцію печінки, а також показники крові та ниркової функції.
Алергічна реакція (підвищена чутливість до речовин, що входять до складу препарату)	Деякі пацієнти можуть відчувати гострі реакції підвищеної чутливості при застосуванні Гровіралу, такі як ангіонеротичний набряк, анафілактичний шок та кропив'янка. У випадках, коли такі реакції виникають, слід припинити терапію цим препаратом. Важливо враховувати, що ці реакції передбачувані і переважно зворотні. Однак варто зазначити, що у пацієнтів, які раніше мали підвищену чутливість до діючої речовини або інших компонентів Гровіралу, може розвиватися тяжка алергічна реакція.	Застосування Гровіралу недопустимо при підвищеній чутливості до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин препарату.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Взаємодія з зидовудином	Однчасне застосування ГРОВІРАЛ 500 з Зидовудином (він використовується для лікування ВІЛ) може посилювати дію Зидовудином. Тому можливо лікар змінить дозування ліків, які Ви приймаєте. Перш ніж приймати будь-які ліки, зверніться до лікаря чи фармацевта.
Взаємодія з імунодепресантами	Не приймайте одночасно ГРОВІРАЛ 500 і препарати, що впливають на імунну систему (пригнічують її роботу). В такому випадку можлива відсутність ефекту від лікування, оскільки ці ліки не будуть діяти. Перш ніж приймати будь-які ліки, зверніться до лікаря чи фармацевта.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	Оскільки безпека та ефективність Гровіралу 500 не досліджувалась серед вагітних, не слід застосовувати таблетки Гровірал 500 при вагітності. Невідомо, чи діюча речовина цього препарату переходить у грудне молоко під час використання, ризик для немовляти виключити не можна. Тому в період лікування необхідно припинити годування грудьми.

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.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовно. Дослідження у післяреєстраційному періоді не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	05.08.2024	<i>Важливі виявлені ризики:</i> <ul style="list-style-type: none">Збільшення вмісту сечової кислоти в сироватці крові та сечі.	Перша версія ПУР

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
		<ul style="list-style-type: none"> • Підвищена чутливість до речовин, що входять до складу препарату <p><i>Важливі потенційні ризики:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Відсутні <p><i>Відсутня інформація:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Застосування у період вагітності або годування груддю 	
0.2	19.11.2024	<p><i>Важливі виявлені ризики:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Збільшення вмісту сечової кислоти в сироватці крові та сечі. • Підвищена чутливість до речовин, що входять до складу препарату <p><i>Важливі потенційні ризики:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Взаємодія з зидовудином • Взаємодія з імунодепресантами <p><i>Відсутня інформація:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Застосування у період вагітності або годування груддю. 	Оновлена інформація в модулях С.VII, С.VIII Частина II, в Частина III, Частина V, Частина VI, частині VII ПУР.