

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ГРОВІРАЛ 1000, Таблетки по 1000 мг

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Респіраторні вірусні захворювання заразні і зазвичай вражають верхні або нижні відділи дихальних шляхів. Вони включають: грип, парагрип, риновірусну та аденовірусну інфекцію, вірусний бронхіт, застуду. Ці 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. Віруси також можуть поширюватися через забруднені предмети, такі як дверні ручки, стільниці та особисті речі.

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 протівірусні препарати, а у випадках частого повторення захворювань, препарати, які покращують імунітет (захисні функції організму).

Вітряна віспа - це дуже заразна вірусна інфекція, викликана вірусом вітряної віспи, при якій спостерігається характерна висип, що складається з дрібних піднятих плям з утворенням пухирів або кірочок. Найчастіше вітряну віспу хворіють діти, проте, завдяки вакцині, кількість випадків значно знизилася. Здорові діти майже завжди одужують від вітряної віспи без проблем. У дорослих вітряна віспа протікає важче, і ризик смерті вище. Вітряна віспа має особливо важкий перебіг у людей з ослабленою імунною системою. Лікування зазвичай симптоматичне: призначають жарознижуючі та знеболюючі препарати, засоби для зняття свербіжжю, для обробки висипань. Для осіб з підвищеним ризиком важкого перебігу захворювання призначають протівірусні препарати.

Кір - це вірусна інфекція, яка починається в дихальній системі. Він як і раніше залишається вагомою причиною смерті в усьому світі, незважаючи на наявність безпечної та ефективної вакцини. Поширена шкірний висип є класичною ознакою кору. Ця висип може тривати до 7 днів і зазвичай з'являється протягом 14 днів після контакту з вірусом. Зазвичай він розвивається на голові і повільно поширюється на інші частини тіла.

Кір може поширюватися по повітрю від дихальних крапель і дрібних аерозольних часток. Ці дихальні частинки можуть також осідати на предметах і поверхнях. Ви можете заразитися, якщо стикнетеся із забрудненим предметом. Кір дуже заразна. Це означає, що інфекція може дуже легко поширюватися від людини до людини. У чутливої людини, яка схильна до вірусу кору, є 90-відсотковий шанс заразитися. Крім того, заражена людина може поширювати вірус серед від 9 до 18 сприйнятливих людей. Там немає конкретного лікування для кору.

Підгострий склерозований паненцефаліт - це захворювання головного мозку, яке прогресує і, зазвичай, смертельне. Ймовірно, причиною є ненормальна реакція імунної системи на вірус кору або краснухи. Це викликає запалення, набряк і роздратування головного мозку. Може статися через роки після одужання від кору. Це рідкісне

захворювання. Зазвичай відбувається у дітей і підлітків, і частіше зустрічається у чоловіків, ніж у жінок. Специфічного лікування немає. Проте, лікар може призначити деякі противірусні препарати, які можуть уповільнити прогресування хвороби. Також можуть призначити протисудомні препарати для контролю судом.

Цитомегаловірус (ЦМВ) є поширеним вірусом, який може заразити практично будь-кого. Після зараження ваш організм зберігає вірус на все життя. Більшість людей не знають, що у них ЦМВ, тому що це рідко викликає проблеми у здорових людей. ЦМВ поширюється від людини до людини через рідини організму, такі як кров, слюна, сеча, сперма і грудне молоко. Немає ліків від даного вірусу. Проте, ліки можуть допомогти в лікуванні новонароджених і людей зі слабкою імунною системою.

Інфекційний мононуклеоз відноситься до групи симптомів, які, зазвичай, викликаються вірусом Епштейна-Барра. Зазвичай це відбувається у підлітків, але його можна отримати в будь-якому віці. Вірус поширюється через слюну, тому деякі люди називають його «хворобою поцілунків». Люди з мононуклеозом часто мають високу температуру, опухлі лімфатичні вузли в області шиї і пахв і біль в горлі. Більшість випадків є легкими і легко вирішуються при мінімальному лікуванні. Іноді селезінка або печінка також можуть опухати, але мононуклеоз рідко закінчується смертельним результатом. Лікар може призначити ліки для зниження температури, болю у горлі, противірусні препарати.

Вірус простого герпесу, також відомий як ВПГ, є інфекцією, що викликає герпес. Герпес може з'явитися в різних частинах тіла, найчастіше на статевих органах або в роті. Існує два типи вірусу простого герпесу:

Тип 1: в основному викликає оральний герпес і, як правило, відповідальний за герпес і пухирі навколо рота і на обличчі.

Тип 2: в першу чергу викликає генітальний герпес і, як правило, є причиною спалахів генітального герпесу.

Противірусні ліки можуть допомогти людям, зараженим вірусом, знизити ризик передачі вірусу іншим. Ліки також допомагають знизити інтенсивність і частоту спалахів. Ці ліки можуть бути в пероральній (таблетованій) формі або можуть застосовуватися у вигляді крему. Для важких станів можуть також застосовувати ін'єкції препаратів.

Вірус папіломи людини (ВПЛ) - це вірусна інфекція, що передається між людьми при контакті шкіра-до-шкірі. Частина з них передаються статевим шляхом і можуть вплинути на геніталії, рот або горло. Деякі випадки генітальної інфекції ВПЛ можуть не викликати проблем зі здоров'ям. Проте, деякі типи ВПЛ можуть призвести до розвитку генітальних бородавок і навіть до раку шийки матки, ануса і горла. В даний час не існує ліків від ВПЛ, хоча його симптоми можна лікувати. Деякі види ВПЛ зникають самі по собі.

Гепатит відноситься до запалення печінки. Віруси викликають більшість випадків гепатиту.

Гепатит А - це тип гепатиту, який виникає в результаті зараження вірусом гепатиту А (ВГА). Це гострий (короткочасний) тип гепатиту, який зазвичай не потребує лікування. Ця дуже заразна форма гепатиту може поширюватися через забруднену їжу або воду.

Гепатит В передається при контакті з інфекційними рідинами організму, такими як кров, вагінальні виділення або сперма, що містять вірус гепатиту В. Хронічний гепатит В лікується противірусними препаратами. Ця форма лікування може бути дорогою, тому що вона повинна тривати протягом декількох місяців або років.

Гепатит С передається при безпосередньому контакті з інфікованими біологічними рідинами, як правило, при вживанні ін'єкційних наркотиків і статевому контакті. ВГС є однією з найбільш поширених вірусних інфекцій, що передаються через кров. Противірусні препарати використовуються для лікування як гострих, так і хронічних форм гепатиту С. Люди, у яких розвивається хронічний гепатит С, зазвичай лікуються комбінацією противірусних препаратів.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікарський засіб ГРОВІРАЛ 1000, таблетки по 1000 мг, допомагає імунній системі організму боротися з вірусними захворюваннями; він також може діяти безпосередньо на вторгнення вірусу. Діюча речовина - інозин пранобекс - була розроблена компанією «Newport Pharmaceutical» у 1969 р. У медичній практиці застосовується з 1973 р. в США, а з 1978 р - в країнах Європи.

Клінічні дослідження препарату ГРОВІРАЛ 1000, таблетки по 1000 мг, не проводились.

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	Застосування Гровіралу недопустимо при підвищеній чутливості до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин препарату.

	або інших компонентів Гровіралу, може розвиватися тяжка алергічна реакція.	
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Взаємодія з зидовудином	Одночасне застосування ГРОВІРАЛ 1000 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 1000 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 не досліджувалась серед вагітних, не слід застосовувати таблетки Гровірал 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	07.08.2024	<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"> • Відсутні <p><i>Відсутня інформація:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Застосування у період вагітності або годування груддю 	Перша версія ПУР
0.2	25.11.2024	<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 Чащині III , Чащині V, Чащині VI, частині VII ПУР.