

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Триколд Мікс[®], гранули для орального розчину зі смаком лимону, полуниці, чорної смородини (парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, кислота аскорбінова)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Гострі респіраторні вірусні інфекції (далі – ГРВІ) та грип – найбільш поширені інфекційні хвороби, що вражають усі вікові групи населення. Серед причин тимчасової втрати працездатності вони посідають перше місце. Зокрема, навіть у міжепідемічний період на ГРВІ та грип хворіє 1/6 частина населення планети. Щорічно в різних країнах світу реєструється від 10 до 130 млн. випадків ГРВІ та грипу.

В Україні щорічно на ГРВІ та грип хворіють 10 – 14 млн. осіб, що становить 25 – 30 % від загальної та близько 75 – 90 % від інфекційної захворюваності в Україні.

Кожен дорослий стикається з симптомами ГРВІ та грипу до 5 разів на рік, а діти хворіють близько 6 – 8 разів на рік. Вірус грипу є причиною 10 % загальної захворюваності в країнах Європи; щорічно близько 250 тис. смертей у всьому світі пов'язують з цим вірусом.

Основними симптомами ГРВІ та грипу є підвищення температури тіла, головний біль, біль у горлі, кашель, утруднене носове дихання, ринорея, слабкість, біль у м'язах та суглобах. Так, закладеність носа, нежить та сльозотеча зустрічаються у 90 % хворих, біль у горлі – у 77 %, головний біль – у 73 %, лихоманка та озноб – у 38 %, біль у м'язах та суглобах – у 66 % пацієнтів.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Терапевтична ефективність комбінованого ЛЗ Триколд Мікс[®] щодо симптомів ГРВІ та грипу (головний біль, гарячка, закладеність носа, синусити та біль, пов'язаний з ними, біль у горлі, біль у тілі) обумовлена діючими речовинами, що входять до його складу – парацетамолом, фенілефрином та аскорбіновою кислотою.

Парацетамол полегшує біль та сприяє зниженню температури тіла. Фенілефрин сприяє покращенню носового дихання внаслідок зменшення гіперемії та набряку слизової оболонки. Аскорбінова кислота сприяє підвищенню імунітету при застудних захворюваннях та грипі.

Ефективність поєднаного застосування парацетамолу, фенілефрину та аскорбінової кислоти щодо полегшення симптомів застудних захворювань та грипу була продемонстрована у клінічних дослідженнях (КД). Зокрема, було встановлено, що застосування даних діючих речовин значно покращує самопочуття хворих із ГРВІ та грипом, а також сприяє скороченню термінів непрацездатності.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає даних щодо ефективності застосування комбінації парацетамолу, фенілефрину та кислоти аскорбінової у дітей віком до 12 років, вагітних жінок та жінок, які годують груддю.

VI.2.4. Резюме проблем з безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p>Реакції підвищеної чутливості або алергічні реакції.</p> <p>(Реакції гіперчутливості).</p>	<p>При застосуванні комбінованого ЛЗ Триколд Мікс® можуть спостерігатися алергічні реакції (у вигляді висипань, набряків підшкірної клітковини, свербіж, утрудненого дихання, анафілаксії, тощо), особливо у осіб із підвищеною чутливістю до будь-якого з компонентів препарату (парацетамол, фенілефрин, аскорбінова кислота та допоміжні речовини).</p>	<p>Не слід застосовувати ЛЗ Триколд Мікс® при наявності підвищеної чутливості до будь-якого з компонентів препарату.</p> <p>У випадку появи будь-яких клінічних проявів алергічних реакцій (висипання, свербіж, набряки підшкірної клітковини, задишка, тощо) застосування ЛЗ Триколд Мікс® слід негайно припинити та відразу звернутися за консультацією до лікаря.</p>
<p>Негативний вплив на функцію печінки / застосування у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції печінки.</p> <p>(Гепатотоксичність / застосування у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції печінки).</p>	<p>Парацетамол, одна з діючих речовин комбінованого ЛЗ Триколд Мікс®, може мати негативний вплив на функцію печінки, особливо при його застосуванні у високих дозах чи протягом тривалого часу. До груп ризику щодо виникнення побічних реакцій з боку печінки відносяться особи з тяжкими порушеннями функції печінки та пацієнти, що приймають алкогольні напої або голодують.</p>	<p>При прийомі ЛЗ Триколд Мікс® слід дотримуватися рекомендацій щодо режиму дозування, тривалості терапії та можливості застосування інших лікарських засобів. Заборонено застосовувати препарат при наявності тяжких порушень функції печінки. Також, протипоказано вживати алкоголь на фоні терапії препаратом.</p> <p>У випадку появи будь-яких клінічних ознак порушення функції печінки (погіршення загального стану, зміна кольору шкіри, поява свербіж, зміна функціональних проб печінки та ін.) застосування ЛЗ Триколд Мікс® слід негайно припинити та відразу звернутися до лікаря.</p>
<p>Негативний вплив на функцію нирок / застосування у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок.</p> <p>(Нефротоксичність / застосування у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок).</p>	<p>Парацетамол, одна з діючих речовин комбінованого ЛЗ Триколд Мікс®, може мати негативний вплив на функцію нирок, особливо при його застосуванні у високих дозах чи протягом тривалого часу. До груп ризику щодо виникнення побічних реакцій з боку нирок відносяться особи</p>	<p>При прийомі ЛЗ Триколд Мікс® слід дотримуватися рекомендацій щодо режиму дозування, тривалості терапії та можливості застосування інших лікарських засобів. Заборонено застосовувати препарат при наявності тяжких порушень функції нирок. У випадку появи будь-яких клінічних ознак порушення</p>

	із важкими порушеннями функції нирок.	функції нирок (погіршення загального стану, поява набряків, зміна кілткові сечі, тощо) застосування ЛЗ Триколд Мікс® слід негайно припинити та відразу звернутись до лікаря.
Застосування препарату у дозах, що перевищують рекомендовані. (Передозування (ненавмисне та навмисне)).	Оскільки комбінований ЛЗ Триколд Мікс® у своєму складі містить парацетамол, фенілефрин та аскорбінову кислоту, його застосування у кількостях, що перевищують рекомендовані дози може супроводжуватися появою негативних наслідків з боку різних органів та систем (ураження печінки, ураження головного мозку, зміни з боку крові, порушення діяльності серцево-судинної системи, розлади з боку системи травлення, утворення каменів у нирках та інші). При затримці надання невідкладної медичної допомоги випадки значного передозування можуть мати летальні наслідки.	При прийомі ЛЗ Триколд Мікс® слід дотримуватися рекомендації щодо режиму дозування, тривалості терапії та можливості застосування інших лікарських засобів. Необхідно зберігати препарат поза полем зору дітей та у недоступному для них місці. У випадку передозування (навіть за умови відсутності симптомів) слід негайно звернутися за невідкладною медичною допомогою.
Негативний вплив на кров (включаючи зменшення кількості клітин крові). (Гематотоксичність (включаючи тромбоцитопенію та агранулоцитоз)).	Оскільки комбінований ЛЗ Триколд Мікс® у своєму складі містить парацетамол, при його застосуванні (особливо у високих дозах чи протягом тривалого часу) можуть розвинутися небажані явища з боку крові (зменшення кількості клітин крові).	При прийомі ЛЗ Триколд Мікс® слід дотримуватися рекомендацій щодо режиму дозування, тривалості терапії та можливості застосування інших лікарських засобів. Заборонено застосовувати препарат при наявності захворювань крові. У випадку появи будь-яких лабораторних чи клінічних ознак порушень з боку крові (кровоточивість, приєднання бактеріальних інфекцій, зрушення у формулі крові) застосування ЛЗ Триколд Мікс® слід негайно припинити та відразу звернутися до лікаря.
Порушення дихання за рахунок спазму бронхів (включаючи осіб із підвищеною чутливістю до аспірину чи інших нестероїдних протизапальних засобів).	Оскільки комбінований ЛЗ Триколд Мікс® у своєму складі містить парацетамол, при його застосуванні можуть розвинутися небажані явища з боку органів дихання у вигляді бронхоспазму. До груп ризику	При прийомі ЛЗ Триколд Мікс® слід дотримуватися рекомендацій щодо дозового режиму, тривалості терапії та можливості застосування інших лікарських засобів. Заборонено застосовувати

<p>(Бронхоспазм, у тому числі у пацієнтів, чутливих до аспірину чи до інших нестероїдних протизапальних засобів)</p>	<p>щодо його виникнення відносяться пацієнти з бронхіальною астмою та особи, які мають підвищену чутливість до аспірину чи інших нестероїдних протизапальних засобів.</p>	<p>препарат при наявності захворювань органів дихання, включаючи бронхіальну астму. У випадку появи клінічних ознак бронхоспазму (утруднення дихання, погіршення загального стану, кашель, та ін.) застосування ЛЗ Триколд Мікс® слід негайно припинити та відразу звернутися до лікаря.</p>
<p>Негативні наслідки обумовлені сумісним застосуванням із лікарськими засобами, які сприяють розрідженню крові (антикоагулянтами).</p> <p>(Реакції клінічно значущих взаємодій з антикоагулянтами).</p>	<p>Оскільки комбінований ЛЗ Триколд Мікс® у своєму складі містить парацетамол, при його сумісному довготривалому регулярному щоденному застосуванні з антикоагулянтами із групи кумаринів (препарати, що застосовуються для зменшення в'язкості крові) зростає ризик кровотеч.</p>	<p>При прийомі ЛЗ Триколд Мікс® слід дотримуватися рекомендацій щодо режиму дозування, тривалості терапії та можливості застосування інших лікарських засобів, включаючи антикоагулянти із групи кумаринів.</p> <p>У випадку появи клінічних ознак кровотечі (виділення крові, слабкість, запаморочення, падіння артеріального тиску, втрата свідомості та ін.) слід негайно звернутися за невідкладною медичною допомогою.</p>
<p>Негативні наслідки, обумовлені сумісним застосуванням із лікарськими засобами, які посилюють активність ферментів печінки.</p> <p>(Реакції клінічно значущих взаємодій з індукторами ферментів печінки).</p>	<p>Оскільки комбінований ЛЗ Триколд Мікс® у своєму складі містить парацетамол, при його сумісному застосуванні із лікарськими засобами, що посилюють активність ферментів печінки (такими як фенітоїн, барбітурати, карбамазепін) зростає ризик його негативного впливу на печінку.</p>	<p>При прийомі ЛЗ Триколд Мікс® слід дотримуватися рекомендацій щодо режиму дозування, тривалості терапії та можливості застосування інших лікарських засобів, включаючи індуктори ферментів печінки.</p> <p>У випадку появи будь-яких клінічних ознак порушення функції печінки (погіршення загального стану, зміна кольору шкіри поява свербіж, зміна функціональних проб печінки та ін.) застосування ЛЗ Триколд Мікс® слід негайно припинити та відразу звернутись до лікаря.</p>
<p>Негативні наслідки, обумовлені сумісним застосуванням з алкоголем.</p> <p>(Сумісне застосування з алкоголем).</p>	<p>Оскільки комбінований ЛЗ Триколд Мікс® у своєму складі містить парацетамол, при його сумісному застосуванні з алкоголем зростає ризик його негативного впливу на печінку.</p>	<p>Заборонено застосовувати ЛЗ Триколд Мікс® особам, які страждають на алкоголізм. Крім того, необхідно уникати вживання алкоголю протягом курсу лікування препаратом.</p>

<p>Серйозні побічні реакції з боку шкіри.</p>	<p>При застосуванні ЛЗ Триколд Мікс® у рідкісних випадках можуть спостерігатися висипання у вигляді пухирів на шкірі та/або слизових оболонках (синдром Стівенса–Джонсона або токсичний епідермальний некроліз), які є життєвонебезпечними та потребують надання невідкладної медичної допомоги.</p>	<p>Не слід застосовувати ЛЗ Триколд Мікс® при наявності підвищеної чутливості до будь-якого з компонентів препарату. У випадку появи висипань у вигляді пухирів на шкірі та/або слизових оболонках застосування препарату слід негайно припинити та відразу звернутися за консультацією до лікаря.</p>
<p>Негативні наслідки, обумовлені сумісним застосуванням із лікарськими засобами, які відносяться до інгібіторів моноаміноксидази. (Реакції клінічно значущих взаємодій з інгібіторами моноамінооксидази).</p>	<p>Оскільки комбінований ЛЗ Триколд Мікс® у своєму складі містить фенілефрин, при його сумісному застосуванні з лікарськими засобами, що відносяться до інгібіторів моноаміноксидази (MAO), може підвищуватися артеріальний тиск.</p>	<p>Заборонено застосовувати ЛЗ Тршсолд Мікс® сумісно з інгібіторами MAO чи протягом ще 2-х тижнів після припинення їх прийому.</p>
<p>Негативні наслідки, обумовлені сумісним застосуванням із лікарськими засобами, які відносяться до трициклічних антидепресантів. (Реакції клінічно значущих взаємодій з трициклічними антидепресантами).</p>	<p>Оскільки комбінований ЛЗ Триколд Мікс® у своєму складі містить фенілефрин, при його сумісному застосуванні з трициклічними антидепресантами (амітриптилін ті ін.) можуть виникати небажані ефекти зі сторони серця.</p>	<p>Заборонено застосовувати ЛЗ Триколд Мікс® сумісно з трициклічними антидепресантами.</p>
<p>Негативні наслідки, обумовлені сумісним застосуванням із лікарськими засобами, які застосовуються для зниження артеріального тиску. (Реакції клінічно значущих взаємодій з антигіпертензивними лікарськими засобами).</p>	<p>Оскільки комбінований ЛЗ Триколд Мікс® у своєму складі містить фенілефрин, при його сумісному застосуванні з антигіпертензивними лікарськими засобами можливий розвиток протилежного ефекту (зростання артеріального тиску) з летальними наслідками.</p>	<p>Заборонено застосовувати ЛЗ Триколд Мікс® сумісно з антигіпертензивними лікарськими засобами.</p>
<p>Негативні наслідки, обумовлені сумісним застосуванням із лікарськими засобами, які впливають на вегетативну нервову</p>	<p>Оскільки комбінований ЛЗ Триколд Мікс® у своєму складі містить фенілефрин, при його сумісному застосуванні з симпатоміметиками можуть виникати побічні ефекти зі</p>	<p>Заборонено застосовувати ЛЗ Триколд Мікс® сумісно з іншими симпатоміметиками.</p>

<p>систему (симпатоміметиками).</p> <p>(Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими симпатоміметиками).</p>	<p>сторони серцево-судинної системи (аритмії, інфаркт міокарда, надмірне звуження судин).</p>	
<p>Негативні наслідки, обумовлені застосуванням у пацієнтів з тяжкими серцево-судинними захворюваннями.</p> <p>(Застосування у пацієнтів із тяжкими серцево-судинними захворюваннями, включно із артеріальною гіпертензією).</p>	<p>Оскільки комбінований ЛЗ Триколд Мікс® у своєму складі містить фенілефрин, його застосування у пацієнтів із тяжкими серцево-судинними захворюваннями може супроводжуватися погіршенням їх стану.</p>	<p>Заборонено застосовувати ЛЗ Триколд Мікс® пацієнтам з тяжкими захворюваннями серцево-судинної системи.</p>
<p>Негативні наслідки, обумовлені застосуванням у пацієнтів із підвищенням активності функції щитовидної залози (гіпертиреоз).</p> <p>(Застосування у пацієнтів з гіпертиреозом).</p>	<p>Оскільки комбінований ЛЗ Триколд Мікс® у своєму складі містить фенілефрин, його застосування у пацієнтів із гіпертиреозом може супроводжуватися погіршенням їх стану.</p>	<p>Заборонено застосовувати ЛЗ Триколд Мікс® пацієнтам із гіпертиреозом.</p>
<p>Негативні наслідки, обумовлені застосуванням у пацієнтів із підвищенням внутрішньоочного тиску (закритокутова глаукома).</p> <p>(Застосування у пацієнтів з закритокутовою глаукомою).</p>	<p>Оскільки комбінований ЛЗ Триколд Мікс® у своєму складі містить фенілефрин, його застосування може супроводжуватися підвищенням внутрішньо очного тиску, що небезпечно для пацієнтів із закритокутовою глаукомою.</p>	<p>Заборонено застосовувати ЛЗ Триколд Мікс® пацієнтам із закритокутовою глаукомою.</p>
<p>Негативні наслідки, обумовлені сумісним застосуванням із дефероксаміном.</p> <p>(Реакції клінічно значущих взаємодій з дефероксаміном).</p>	<p>Оскільки комбінований ЛЗ Триколд Мікс® містить аскорбінову кислоту, його одночасне застосування з дефероксаміном може призвести до значного порушення роботи серця.</p>	<p>Застосовувати ЛЗ Триколд Мікс® можна лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.</p>
<p>Підвищення рівня оксалатів (солей) у сечі.</p> <p>(Гіпероксалурія).</p>	<p>Оскільки комбінований ЛЗ Триколд Мікс® містить аскорбінову кислоту, його застосування у високих дозах та протягом тривалого часу</p>	<p>При прийомі ЛЗ Триколд Мікс® слід дотримуватися рекомендацій щодо режиму дозування, тривалості терапії та можливості застосування</p>

	може супроводжуватися утворенням каменів у нирках.	інших лікарських засобів, що містять у своєму складі аскорбінову кислоту або саліцилати.
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Немає даних.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Безпека застосування у вагітних жінок	Немає даних щодо безпеки сумісного застосування парацетамолу, фенілефрину та аскорбінової кислоти, діючих речовин комбінованого ЛЗ Триколд Мікс [®] , у вагітних жінок. Заборонено застосовувати препарат у даній категорії пацієнтів.
Безпека застосування у жінок, які годують груддю.	Немає даних щодо безпеки сумісного застосування парацетамолу, фенілефрину та аскорбінової кислоти, діючих речовин комбінованого ЛЗ Триколд Мікс [®] , у жінок, які годують груддю. Відомо, що парацетамол і фенілефрин можуть проникати в грудне молоко. Заборонено застосовувати препарат у даній категорії пацієнтів.
Безпека застосування у дітей віком до 12 років.	Немає даних щодо безпеки сумісного застосування парацетамолу, фенілефрину та аскорбінової кислоти, діючих речовин комбінованого ЛЗ Триколд Мікс [®] , у дітей віком до 12 років. Заборонено застосовувати препарат у даній категорії пацієнтів.

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

ЛЗ Триколд Мікс[®] матиме інструкцію для його медичного застосування, що буде містити інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що будуть міститись у цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів із мінімізації ризиків.

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

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ Триколд Мікс[®] у післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити дослідження ефективності ЛЗ Триколд Мікс[®] за власною ініціативою.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментарі
0.1	06/01/2021	Важливі ідентифіковані ризики. 1. Реакції гіперчутливості.	Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а

		<p>2. Гепатотоксичність / застосування у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції печінки.</p> <p>3. Нефротоксичність / застосування у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок.</p> <p>4. Передозування (ненавмисне та навмисне).</p> <p>5. Гематотоксичність (включаючи тромбоцитопенію та агранулоцитоз).</p> <p>6. Бронхоспазм, в тому числі у пацієнтів, чутливих до аспірину чи до інших нестероїдних протизапальних засобів.</p> <p>7. Реакції клінічно значущих взаємодій з антикоагулянтами.</p> <p>8. Реакції клінічно значущих взаємодій з індукторами ферментів печінки.</p> <p>9. Сумісне застосування з алкоголем.</p> <p>10. Серйозні побічні реакції з боку шкіри.</p> <p>11. Реакції клінічно значущих взаємодій з інгібіторами моноаміноксидази.</p> <p>12. Реакції клінічно значущих взаємодій із трициклічними антидепресантами.</p> <p>13. Реакції клінічно значущих взаємодій з антигіпертензивними лікарським засобами.</p> <p>14. Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими симпатоміметиками.</p> <p>15. Застосування у пацієнтів із тяжкими серцево-судинними захворюваннями, включно із артеріальною гіпертензією.</p> <p>16. Застосування у пацієнтів із гіпертиреозом.</p> <p>17. Застосування у пацієнтів із закритокутовою глаукомою.</p> <p>18. Реакції клінічно значущих взаємодій з дефероксаміном.</p> <p>19. Гіпероксалурія.</p> <p>Важливі потенційні ризики. Немає інформації.</p> <p>Важлива відсутня інформація:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Безпека застосування у вагітних жінок. 2. Безпека застосування у жінок, які годують груддю. 3. Безпека застосування у дітей, віком до 12 років. 	<p>також важливої відсутньої інформації для ЛЗ Триколд Мікс® був сформований заявником на підставі чинної на момент генерації ПУР (версія 0.1 від 06/01/2021) інформації з безпеки застосування парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду, кислоти аскорбінової, діючих речовин комбінованого препарату.</p>
0.2	09/06/2021	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реакції гіперчутливості. 2. Гепатотоксичність / застосування у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції печінки. 	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також важливої відсутньої інформації для парацетамолу,</p>

		<p>3. Нефротоксичність / застосування у пацієнтів зіз тяжкими порушеннями функції нирок.</p> <p>4. Передозування (ненавмисне та навмисне).</p> <p>5. Гематотоксичність (включаючи тромбоцитопенію та агранулоцитоз).</p> <p>6. Бронхоспазм, в тому числі у пацієнтів, чутливих до аспірину чи до інших нестероїдних протизапальних засобів.</p> <p>7. Реакції клінічно значущих взаємодій з антикоагулянтами.</p> <p>8. Реакції клінічно значущих взаємодій з індукторами ферментів печінки.</p> <p>9. Сумісне застосування з алкоголем.</p> <p>10. Серйозні побічні реакції з боку шкіри.</p> <p>11. Реакції клінічно значущих взаємодій з інгібіторами моноаміноксидази.</p> <p>12. Реакції клінічно значущих взаємодій із трициклічними антидепресантами.</p> <p>13. Реакції клінічно значущих взаємодій з антигіпертензивними лікарським засобами.</p> <p>14. Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими симпатоміметиками.</p> <p>15. Застосування у пацієнтів із тяжкими серцево-судинними захворюваннями, включно із артеріальною гіпертензією.</p> <p>16. Застосування у пацієнтів із гіпертиреозом.</p> <p>17. Застосування у пацієнтів із закритокутовою глаукомою.</p> <p>18. Реакції клінічно значущих взаємодій з дефероксаміном.</p> <p>19. Гіпероксалурія.</p> <p>Важливі потенційні ризики. Немає інформації.</p> <p>Важлива відсутня інформація:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Безпека застосування у вагітних жінок. 2. Безпека застосування у жінок, які годують груддю. 3. Безпека застосування у дітей, віком до 12 років. 	<p>фенілефрину гідрохлориду, кислоти аскорбінової, діючих речовин комбінованого ЛЗ Триколд Мікс[®], не змінювався.</p> <p>Зміни до ПУР були внесені у додатки 2.1; 2.2 та 2.3 (пропоновані до затвердження проєкти інструкцій ЛЗ Триколд Мікс[®]) та у ряд розділів/підрозділів, що містять оновлені частини проєкту інструкцій.</p>
0.3	19/08/2021	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реакції гіперчутливості. 2. Гепатотоксичність / застосування у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції печінки. 3. Нефротоксичність / застосування у пацієнтів зіз тяжкими порушеннями функції нирок. 	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також важливої відсутньої інформації для парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду, кислоти аскорбінової, діючих</p>

		<p>4. Передозування (ненавмисне та навмисне).</p> <p>5. Гематотоксичність (включаючи тромбоцитопенію та агранулоцитоз).</p> <p>6. Бронхоспазм, в тому числі у пацієнтів, чутливих до аспірину чи до інших нестероїдних протизапальних засобів.</p> <p>7. Реакції клінічно значущих взаємодій з антикоагулянтами.</p> <p>8. Реакції клінічно значущих взаємодій з індукторами ферментів печінки.</p> <p>9. Сумісне застосування з алкоголем.</p> <p>10. Серйозні побічні реакції з боку шкіри.</p> <p>11. Реакції клінічно значущих взаємодій з інгібіторами моноаміноксидази.</p> <p>12. Реакції клінічно значущих взаємодій із трициклічними антидепресантами.</p> <p>13. Реакції клінічно значущих взаємодій з антигіпертензивними лікарським засобами.</p> <p>14. Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими симпатоміметиками.</p> <p>15. Застосування у пацієнтів із тяжкими серцево-судинними захворюваннями, включно із артеріальною гіпертензією.</p> <p>16. Застосування у пацієнтів із гіпертиреозом.</p> <p>17. Застосування у пацієнтів із закритокутовою глаукомою.</p> <p>18. Реакції клінічно значущих взаємодій з дефероксаміном.</p> <p>19. Гіпероксалурія.</p> <p>Важливі потенційні ризики. Немає інформації.</p> <p>Важлива відсутня інформація:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Безпека застосування у вагітних жінок. 2. Безпека застосування у жінок, які годують груддю. 3. Безпека застосування у дітей, віком до 12 років. 	<p>речовин комбінованого ЛЗ Триколд Мікс[®], не змінювався.</p> <p>Зміни до ПУР були внесені у додатки 2.1; 2.2 та 2.3 (пропоновані до затвердження проекти інструкцій ЛЗ Триколд Мікс[®]) та у ряд розділів/підрозділів, що містять оновлені частини проектів інструкцій.</p>
0.4	11/10/2021	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реакції гіперчутливості. 2. Гепатотоксичність / застосування у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції печінки. 3. Нефротоксичність / застосування у пацієнтів зіз тяжкими порушеннями функції нирок. 4. Передозування (ненавмисне та навмисне). 5. Гематотоксичність (включаючи тромбоцитопенію та агранулоцитоз). 	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також важливої відсутньої інформації для парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду, кислоти аскорбінової, діючих речовин комбінованого ЛЗ Триколд Мікс[®], не змінювався.</p>

	<p>6. Бронхоспазм, в тому числі у пацієнтів, чутливих до аспірину чи до інших нестероїдних протизапальних засобів.</p> <p>7. Реакції клінічно значущих взаємодій з антикоагулянтами.</p> <p>8. Реакції клінічно значущих взаємодій з індукторами ферментів печінки.</p> <p>9. Сумісне застосування з алкоголем.</p> <p>10. Серйозні побічні реакції з боку шкіри.</p> <p>11. Реакції клінічно значущих взаємодій з інгібіторами моноаміноксидази.</p> <p>12. Реакції клінічно значущих взаємодій із трициклічними антидепресантами.</p> <p>13. Реакції клінічно значущих взаємодій з антигіпертензивними лікарським засобами.</p> <p>14. Реакції клінічно значущих взаємодій з іншими симпатоміметиками.</p> <p>15. Застосування у пацієнтів із тяжкими серцево-судинними захворюваннями, включно із артеріальною гіпертензією.</p> <p>16. Застосування у пацієнтів із гіпертиреозом.</p> <p>17. Застосування у пацієнтів із закритокутовою глаукомою.</p> <p>18. Реакції клінічно значущих взаємодій з дефероксаміном.</p> <p>19. Гіпероксалурія.</p> <p>Важливі потенційні ризики. Немає інформації.</p> <p>Важлива відсутня інформація:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Безпека застосування у вагітних жінок. 2. Безпека застосування у жінок, які годують груддю. 3. Безпека застосування у дітей, віком до 12 років. 	<p>Зміни до ПУР були внесені у додатки 2.1; 2.2 та 2.3 (пропоновані до затвердження проєкти інструкцій ЛЗ Триколд Мікс[®]) та у ряд розділів/підрозділів, що містять оновлені частини проєктів інструкцій.</p>
--	---	---