

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### ДІОСМЕКТИТ (DIOSMECTITE)

#### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

*ЛЗ ДІОСМЕКТИТ застосовують за такими показаннями:*

*Лікування гострої діареї у дітей віком від 2 років (додатково до пероральної регідrataції) та у дорослих.*

Діарея – це неоформлене або рідке випорожнення три або більше разів на день з виділенням рідких калових мас об'ємом більше 200 мл. Діарея, або пронос, виникає внаслідок порушення всмоктування води у кишечнику. Кожна людина хоча б раз у житті стикається з діареєю. Кожна дитина молодша за 5 років у середньому переносить три епізоди гострої діареї на рік. Глобально у цій віковій групі, гостра діарея є другою за частотою причиною смерті (після пневмонії), а частота та ризик смертності від діарейних хвороб найвищі у цій віковій групі.

*Симптоматичне лікування хронічної функціональної діареї у дорослих.*

Функціональна діарея - це постійне або періодичне порушення функції кишківника, що проявляється збільшенням частоти випорожнень до 3 і більше разів на добу з виділенням рідкого чи пастоподібного вмісту кишківника. Більшість випадків діареї є самообмежуваними чи функціональними порушеннями, і лише незначна частина посідає частку хронічних випадків. Лікар первинної медико-санітарної допомоги при середніх обсягах навантаження (1700 пацієнтів) може зареєструвати 50–85 випадків хронічної діареї на рік. Хронічна діарея виникає у дорослих, з однаковою частотою у чоловіків та жінок, частіше середнього віку, що мають супутні захворювання.

*Симптоматичне лікування болю, пов'язаного з функціональними захворюваннями кишечника у дорослих.*

Однією з найчастіших причин болю у животі є функціональні захворювання кишківника. Відомо, що близько половини видів хронічного болю мають походження із кишківника, причому переважна більшість їх пов'язана із синдромом подразненого кишківника. Синдром подразненого кишківника — це найчастіше ( $\approx 10\%$  усієї популяції) хронічне захворювання тонкого і товстого кишківника, що проявляється болем у животі і порушенням ритму випорожнень. Причина — невідома. За даними світової статистики, у 30-50% хворих, які звертаються до гастроентеролога, відзначають синдром подразненої кишки.

#### VI.2.2 Резюме результатів лікування

Для оцінки ефективності і безпеки застосування ЛЗ ДІОСМЕКТИТ, порошок для орального розчину, було розглянуто основні значущі клінічні дослідження.

- В одному з найбільш масштабних контрольованих клінічних досліджень (804 дитини; від 3 місяців до 5 років) ефективності і безпеки діосмектиту (Смекта; 3-6 г/день, 5 днів) при гострій діареї легкого або середнього ступеня тяжкості встановлено, що прийом препарату в комплексі з оральною регідrataційною терапією зменшував частоту актів дефекації і нормалізував консистенцію калових мас на 2-5-у добу лікування значно ефективніше у порівнянні з контрольною групою. На фоні лікування діосмектитом тривала діарея (більше 1 тижня) реєструвалася лише у 10.8 % дітей, тоді як в групі порівняння, що одержувала тільки оральну регідrataційну терапію, - у 18.1 % пацієнтів. Прийом Смекти характеризується доброю переносимістю і не викликав у хворих побічних ефектів.

- 2009 р. проведено дослідження у 602 хлопчиків у віці від 1 до 36 місяців з гострою водянистою діареєю при гострому гастроентериті, зокрема викликаного ротавірусною інфекцією. Згідно з дослідженням основна група отримувала пероральну регідrataцію в

поєднанні зі збільшеною дозою Сметти (дітям у віці 1-12 міс. – 6 г, 3 рази на добу; 13-36 міс. – 12 г, 3 рази на добу) протягом 3-х діб, потім половину дози до повного одужання. Прийом подвоєної дози діосметиту зменшувало частоту дефекацій у порівнянні з групою «плацебо» і нормалізувало показник «об'єм калу/маса тіла», істотно прискорюючи терміни одужання. Результати цього дослідження стали підставою для включення діосметиту в комплексну терапію гострої кишкової інфекції у дітей відповідно до протоколу Європейського товариства дитячої гастроентерології, гепатології та нутриціології (ESPGHAN; The European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition).

- Ефективність діосметиту (*Сметта*) в дозах 6-9 г/добу у дорослих була оцінена у дослідженнях порівняно з лоперамідом (8-12 г/добу), які довели кількісно однакову ефективність в лікуванні гострої інфекційної діареї і такий самий рівень безпеки (спостерігалось незначне зниження лейкоцитів в крові в обох групах). Клінічний ефект діосметиту був підтверджений при функціональній діареї, постпроменевої і ВІЛ-асоційованій хронічній ідіопатичній діареї. Згідно з даними іншого дослідження після 4 тижнів прийому *Сметти* у хворих з нестійкими випорожненнями, які перенесли інфекційний коліт, спостерігалась нормалізація випорожнень, зникав больовий синдром і метеоризм.

### VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Обмежено досвід застосування у пацієнтів віком до 2 років; вагітних та жінок, які годують груддю.

- Ефективність та безпеку при застосуванні препарату у період вагітності або годування груддю не вивчали, тому необхідність застосування препарату визначається лікарем після оцінки співвідношення користь/ризик.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Результати досліджень дозволяють стверджувати, що діосметит має високий профіль безпеки. При застосуванні можуть виникати алергічні реакції.	<b>Існують.</b> При виникненні будь-яких алергічних реакцій слід припинити застосування препарату та звернутись до лікаря.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається без рецепта. Пацієнти повинні ознайомитися з листом – вкладишем/інструкцією для медичного застосування препарату. Фармацевти і провізори повинні здійснити фармацевтичну опіку пацієнта при реалізації безрецептурного препарату.
Застосування пацієнтам із синдромом мальабсорбції глюкози або галактози	Цей лікарський засіб містить глюкозу. Він не рекомендований пацієнтам із синдромом мальабсорбції глюкози або галактози.	<b>Існують.</b> Не застосовувати препарат при відомому синдромі мальабсорбції глюкози або галактози.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається без рецепта. Пацієнти повинні ознайомитися з листом – вкладишем/інструкцією для медичного застосування препарату.

		Фармацевти і провізори повинні здійснити фармацевтичну опіку пацієнта при реалізації безрецептурного препарату.
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту, зокрема запор	Запор є частою побічною реакцією після застосування ЛЗ ДІОСМЕКТИТ, який виникає приблизно у 7 % дорослих та приблизно у 1 % дітей. Не несе загрози життю, але потребує відміни препарату.	<b>Існують.</b> При виникненні запору слід припинити застосування препарату та звернутись до лікаря.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається без рецепта. Пацієнти повинні ознайомитися з листом – вкладишем/інструкцією для медичного застосування препарату. Фармацевти і провізори повинні здійснити фармацевтичну опіку пацієнта при реалізації безрецептурного препарату.

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Немає.

#### ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Дані про застосування лікарського засобу вагітним жінкам відсутні або обмежені (менше 300 випадків вагітності). Дослідження на тваринах не є достатніми для висновків стосовно репродуктивної токсичності.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається без рецепта. Пацієнти повинні ознайомитися з листом – вкладишем/інструкцією для медичного застосування препарату. Фармацевти і провізори повинні здійснити фармацевтичну опіку пацієнта при реалізації безрецептурного препарату.
Застосування у дітей до 2 років	Досвід застосовування препарату дітям до 2 років обмежений.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається без рецепта. Пацієнти повинні ознайомитися з листом – вкладишем/інструкцією для медичного застосування препарату. Фармацевти і провізори повинні здійснити фармацевтичну опіку пацієнта при реалізації безрецептурного препарату.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ДІОСМЕКТИТ, порошок для оральної суспензії; по 3,76 г порошку у саше-пакеті, по 10 або 30 саше-пакетів у пачці, надає фармацевтам і іншим фахівцям сфери охорони здоров'я детальну інформацію про спосіб застосування даного препарату, ризики і рекомендації по їх мінімізації.

Всі заходи щодо мінімізації ризиків також викладені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ДІОСМЕКТИТ, порошок для оральної суспензії; по 3,76 г порошку у саше-пакеті, по 10 або 30 саше-пакетів у пачці.

Для даного ЛЗ не рекомендовані будь-які додаткові заходи щодо мінімізації ризиків.

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

Для даного лікарського засобу не планується проведення досліджень в післяреєстраційний періоді.

## ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Даний розділ не передбачений в поточній версії ПУР.

### ДОСЛІДЖЕННЯ, ЯКІ Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Жодне з вищезгаданих досліджень не є умовою реєстраційного свідоцтва.

#### VI.2.7 Зведена таблиця змін до Плану управління ризиками

Дата затвердження	Версія	Проблема безпеки/Причина змін	Коментар
27.06.2022 р.	0.1	Вперше розроблений ПУР. Реєстрація ЛЗ.	Не затверджено
27.10.2022 р.	0.2	У відповідь на зауваження експерта: - видалено ризик «Застосування з іними препаратами, через сорбційні властивості діосмектиту» (у відповідності до SmPC оригінального лікарського засобу). - скориговано розділ СІ за всіма пропонованими показаннями - доопрацьовано розділи CV-CVII у відповідності до зауваження експерта.	Не затверджено
17.11.2022 р.	0.3	У відповідь на зауваження експерта: - скориговано розділ СІ за всіма пропонованими показаннями - доопрацьовано розділи CVII.3 у відповідності до зауваження експерта - при викладенні рутинних заходів з мінімізації ризиків вказано синопсис.	Не затверджено
27.12.2022 р.	0.4	У відповідь на зауваження експерта: - узгоджено інформацію щодо епідеміології показань між модулем СІ частини II та частиною VI.2 - у модулі СІ доповнено інформацію за ризиком «Реакції гіперчутливості».	Не затверджено
10.02.2023 р.	0.5	У відповідь на зауваження експерта: - у модулі СІ відредаговано інформацію за потенційним механізмом розвитку «Реакцій гіперчутливості». - додано терміни за MeDRA	Затверджено. Наказ МОЗ України № 622 від 03.04.2023
10.02.2023 р.	1.0	Реєстрація	Затверджено. Наказ МОЗ України № 622 від 03.04.2023