

МЕТЕОКСАН, капсули (симетикон/ флороглюцинолу дигідрат)	Alfasigma France ПУР версія: 1.0
---	---

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Функціональні кишкові симптоми (ФКС) та порушення моторики є найпоширенішими розладами з боку шлунково-кишкового тракту (ШКТ) у загального населення, що характеризуються повторюваними симптомами, пов'язаними з середнім та нижнім відділом шлунково-кишкового тракту. Вони характеризуються тривалим перебігом, непередбачуваними епізодами виникнення, а іноді й інвалідизуючими наслідками, зі значною мінливістю, як для кожного пацієнта, так і між різними пацієнтами.

За різними оцінками в США приблизно кожен четвертий або більше має один з цих розладів. На ці розлади припадає близько 40% проблем ШКТ, з якими стикаються лікарі та терапевти

Термін "функціональний" зазвичай застосовується до розладів, коли порушується нормальна діяльність організму з точки зору руху кишечника, чутливості нервів кишечника або способу, яким мозок контролює деякі з цих функцій. Однак структурні порушення, які можна було б побачити за допомогою ендоскопії, рентгену або аналізів крові, відсутні. Таким чином, їх визначають за характеристиками симптомів і рідко, у разі необхідності, за допомогою обмежених тестів.

Симптоми з боку ШКТ, такі як розлад травлення/диспепсія, здуття живота, біль у животі та зміна ритму спорожнення за відсутності специфічної та унікальної органічної патології, є поширеними. Римські діагностичні критерії надають класифікацію функціональних кишкових симптомів та визначають діагностичні критерії на основі симптомів для кожної категорії (синдром подразненого кишечника, диспепсія, функціональне здуття живота, функціональний запор та функціональна діарея).

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Функціональні кишкові симптоми є складним терапевтичним завданням клінічної практики. Наразі серед терапевтичних можливостей переважає медикаментозна терапія, але жодна терапевтична стратегія не має доведеної користі для всіх пацієнтів з функціональними кишковими симптомами, а лікування, як правило, підбирається для полегшення основних симптомів.

Оскільки вважається, що зміна моторики лежить в основі більшості функціональних симптомів кишечника, спазмолітики залишаються основою медикаментозного лікування. Спазмолітики рекомендовані для лікування пацієнтів з болем у животі та/або здуттям живота без здуття кишечника як основних симптомів. Серед спазмолітиків флороглюцинол використовують протягом десятиліть. Він довів свою ефективність у полегшенні абдомінальних симптомів у кількох клінічних дослідженнях. Було показано, що він зменшує спазми в животі разом зі значним зменшенням кількості та амплітуди фазних скорочень, діючи безпосередньо на гладку мускулатуру товстої кишки. У французькому дослідженні з оцінки симптомів і лікування функціональних симптомів ШКТ, проведеному серед 1266 пацієнтів у 1999 році, флороглюцинол був третім серед одинадцяти препаратом, що застосовують для лікування таких розладів, а 71% пацієнтів, які пройшли лікування флороглюцинолом, зазначили,

МЕТЕОКСАН, капсули (симетикон/ флороглюцинолу дигідрат)	Alfasigma France ПУР версія: 1.0
---	---

що він був ефективним.

У пацієнтів з функціональними кишковими симптомами часто комбінують кишкові сорбенти із спазмолітиками. Серед цих препаратів симетикон протягом багатьох років використовують і досі часто призначають для лікування пацієнтів з абдомінальними симптомами неясного походження, які, як вважають, пов'язані з накопиченням газів.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Проблемні питання у знаннях про ефективність у цільовій групі відсутні, необхідність проводити післяреєстраційні дослідження ефективності відсутні

Однак дані щодо ефективності та безпеки у пацієнтів з печінковою недостатністю та нирковою недостатністю відсутні.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції	Можливі алергічні реакції, особливо у людей з гіперчутливістю.	Відомі фактори ризику: Пацієнти з алергією в анамнезі на: <ul style="list-style-type: none"> • діючі речовини препарату • схожі препарати • будь-які інші допоміжні речовини препарату Раннє виявлення: Наявність таких реакцій, як свербіж, кропив'янка або хрипи/задишка, а також набряк обличчя, губ або язика
Взаємодія між флороглюцинолу дигідратом та опіоїдними анальгетиками, а також між симетиконом та левотироксином	1. Опіоїдні анальгетики - це клас лікарських засобів, що застосовують для лікування сильного болю. Не виключено, що внаслідок застосування препарату МЕТЕОКСАН з іншими спазмолітичними опіатами виникає адитивний (сумарний) вплив або підсилення дії препарату. 1. Симетикон може зв'язувати левотироксин у шлунково-кишковому тракті та знижувати його всмоктування.	2. Уникайте супутнього застосування симетикону/флороглюцинолу у дигідрату та опіоїдних анальгетиків (наприклад, морфіну та його похідних). 3. Необхідно відмежувати прийом препарату МЕТЕОКСАН та левотироксину інтервалом тривалістю принаймні чотири години

МЕТЕОКСАН, капсули (симетикон/ флороглюцинолу дигідрат)	Alfasigma France ПУР версія: 1.0
---	---

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Відсутні дані застосування у період вагітності та годування груддю	Симетикон не протипоказаний під час вагітності. В ході досліджень на тваринах не було виявлено ембріотоксичного або тератогенного ефекту флороглюцинолу. Однак через відсутність клінічних даних щодо застосування флороглюцинолу вагітним, не рекомендується застосування симетикону/ флороглюцинолу дигідрату протягом першого триместру вагітності та у період годування груддю
Відсутні дані застосування у дітей	Застосування комбінації симетикону/флороглюцинолу дигідрату у дітей не досліджена.

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

Для всіх лікарських засобів є Короткі характеристики лікарських засобів (КХЛЗ), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочена версія доступною мовою викладена у вигляді інструкції для медичного застосування (ІМЗ). Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків

Немає запланованих додаткових заходів з мінімізації ризиків

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Немає запланованих досліджень, які є умовами реєстрації препарату

VI.2.7 Резюме змін до плану управління ризиками протягом часу

Незастосовно, оскільки це перша версія документа