

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Максисорб,
порошок для оральної суспензії
Міжнародна непатентована назва: *Silicium dioxide***

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Гострі кишкові інфекції залишаються однією з найсерйозніших проблем сучасної інфектології [2, 4, 7, 10, 14, 15, 17]. На сьогодні в структурі інфекційних захворювань вони поступаються лише гострим респіраторним вірусним інфекціям. Рівень захворюваності ГКІ в дітей у 2,5-3 рази вищий, ніж у дорослих, при цьому половина зареєстрованих випадків захворювань припадає на дітей раннього віку (до 3 років) [15]. Поширеність ГКІ серед дорослого населення (від 18 років) становить 31%, відповідно, у дітей віком 0-17 років становить 69% [31].

За даними ВООЗ, у світі щорічно реєструють від 68,4 до 275 млн випадків діарейних захворювань, кількість яких з року в рік зростає. Етіологічний чинник ГКІ вдається розшифрувати у 56-80% випадків. Це можуть бути бактерії, віруси, гриби або ж найпростіші [15, 17].

За даними статистики за 2017 рік в Україні випадків гострих кишкових інфекцій усього 112118 чоловік, включаючи дітей віком 0-17 років становить 77326 випадків. На 100 000 населення відповідного віку становило 265,0, та серед дітей 1015,8. [<http://www.ukrstat.gov.ua/>].

Райони географічного поширення можна поділити на території з високим, середнім або низьким рівнем інфікування **гепатитом А**. У країнах з низьким і середнім рівнем доходу, в яких санітарні умови та санітарно-гігієнічні норми не відповідають належним вимогам, інфекція широко поширена і більшість дітей (90%) заражається вірусом гепатиту А у віці до 10 років.

У країнах з високим рівнем доходу і хорошими санітарно-гігієнічними умовами показники інфікування є низькими. Захворювання може виникати серед підлітків і дорослих з груп високого ризику. У Сполучених Штатах Америки великі спалахи захворювань було зареєстровано серед бездомних.

За оцінками ВООЗ, 3,5% світової популяції (в інтервалі невизначеності 95%: 2,7 – 5,0%), або 257 млн людей (199 – 368 млн), хронічно інфіковані НВV; 2 млрд мають серологічні ознаки інфікування НВV; щороку реєструється біля 4,5 млн. нових випадків інфекції та приблизно 686 000 осіб щороку вмирають від НВV-інфекції, у тому числі від цирозу печінки (ЦП), гепатоцелюлярної карциноми (ГЦК) та інших несприятливих наслідків.

Поширеність **гепатиту В** найвище в Регіоні Західній частині Тихого океану і в Африканському регіоні, в яких інфіковано відповідно 6,2% і 6,1% дорослого населення. В Регіоні Східного Середземномор'я, Регіоні Південно-Східної Азії і Європейському регіоні інфіковано відповідно 3,3%, 2,0% і 1,6% населення. В Регіоні країн Америки інфіковано 0,7% населення.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Кремнію діоксид – діюча речовина ЛЗ Максисорб – має високу сорбційну активність до речовин білкової природи, що було доведено в багаточисельних експериментах. За сорбцією білка значно перевершує інші сорбенти. З огляду на те, що основними патогенними факторами при багатьох захворюваннях є токсини білкової природи, перевагу при проведенні ентеросорбції в даних випадках необхідно віддавати кремнію діоксиду [10]. Бакаглютинуюча здатність препарату становить 10 млрд. мікробних тіл / г. Склеюючи між собою мікробні тіла, блокує їх життєдіяльність, тобто проявляє себе як препарат, що володіє бактеріостатичними властивостями [6]. Застосування ЛЗ Максисорб показано при всіх захворюваннях, що супроводжуються симптомами інтоксикації (гострої кишкової інфекції різної етіології і харчових токсикоінфекціях, різних отруєннях та захворювань, що супроводжуються ендотоксикозом.

Кремнію діоксид – діюча речовина ЛЗ Максисорб при вірусному гепатиті (ВГ) припиняє ентерогепатичну циркуляцію ендотоксинів та продуктів деструкції гепатоцитів, покращує синтез цитохрому Р-450 і антитоксичну функцію печінки, зменшує гіперферментемію, має антиоксидантну дію [А.І. Венгеровский, 2000]. Раніше нормалізуються біохімічні показники крові, особливо рівень білірубину і активність АЛТ в сироватці крові.

Включення ентеросорбенту кремнію діоксиду в комплексну терапію ВГ дає можливість скоротити терміни інтоксикації, в середньому на 6 днів, жовтяничний період на 12 днів, а терміни перебування в стаціонарі на тиждень. **ЛЗ Максисорб** призначають в комбінації з іншими методами лікування на 7-10 днів, в добовій дозі 12г на день.

ЛЗ Максисорб в терапії хворих токсичними гепатитами ефективно при купіруванні інтоксикаційного і холестатичного синдромів. Раннє призначення **ЛЗ Максисорб** призводить до швидкого і суттєвого зворотного розвитку жовтяниці, поліпшення основних біохімічних показників (білірубін, АЛТ, лужна фосфатаза, ГГТП, холестерин).

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не застосовано.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Важливі ідентифіковані ризики - питання безпеки або небажані ефекти, для яких є достатньо доказів асоціації або зв'язку з використанням цього препарату.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Індивідуальна підвищена чутливість до препарату.	У післяреєстраційному та звітному періоді при застосуванні ЛЗ Максисорб не надходили повідомлення про будь-які ПР, що були б проявами цього ризику. Тільки у доклінічних дослідженнях, слабопозитивна реакція була на закапування	Ризик зазвичай може бути зменшений. Препарат протипоказаний пацієнтам індивідуальною підвищеною чутливістю до кремнію діоксиду. Препарат слід припинити застосовувати при

	<p>наважки силікса у кон'юктиву ока в 1 морської свинки із 10. Клінічні дані свідчать, що кремній діоксид навпаки має достатньо високу ефективність при лікуванні алергічних станів, в тому числі алергічних дерматозів.</p> <p>Ентеральний прийом препарату в дозі 1-2 г на прийом 3-4 рази в день перед їжею значно зменшує вираженість клінічних та лабораторних проявів алергозів.</p>	<p>перших симптомах підвищеної чутливості. При відміні препарату реакції повинні зникнути.</p>
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Важливі потенційні ризики проблеми безпеки, для яких існує можливий зв'язок з використанням лікарського засобу, але цей зв'язок не був підтверджений.

Ризик	Що відомо
<p>Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки в стадії загострення. Виразки та ерозії слизових оболонок тонкого та товстого відділів кишечника.</p>	<p>Прояви цього ризику теоретично можуть варіювати від легких (диспепсія, нудота, блювання), помірних до тяжких (загострення гастриту, виразкової хвороби). Пептична виразка може призвести до розвитку ряду ускладнень, у тому числі ургентних, наприклад гострих шлунково-кишкових кровотеч або перфорацій [18].</p> <p>Механізм ризику обумовлений тим, що частинки препарату Максисорб теоретично можуть механічно травмувати слизову оболонку шлунку, дванадцятипалої кишки та слизових оболонок тонкого та товстого відділів кишечника та таким чином загострювати виразковий ефект оболонок ШКТ (подразнюючий вплив на слизову оболонку шлунка та кишечника).</p> <p>Але деякі джерела вказують на те, що кремній діоксид відрізняється від інших сорбентів відсутністю травмуючої дії на слизову оболонку органів травлення, що важливо для різних відділів шлунково-кишкового тракту.</p> <p>При виразковій хворобі в стадії загострення та при виразках та ерозіях слизових оболонок тонкого та товстого відділів кишечника препарат не слід застосовувати. Відповідне протипоказання з боку ШКТ вказані в затвердженій ІМЗ.</p> <p>Реакції, як правило, оборотні після відміни препарату.</p>
<p>Непрохідність кишечника.</p>	<p>Прояви цього ризику теоретично можуть варіювати від легких, помірних до тяжких. Причинами можуть бути спайки черевної порожнини після травм, поранень, перенесених операцій і запальних захворювань органів черевної порожнини й таза; довга брижа тонкої або товстої кишки; пухлини черевної порожнини й заочеревинного простору.</p> <p>При непрохідності механізм ризику обумовлений загушенням та концентрацією кишкового вмісту та таким чином ще більше утруднює його прохідність. Відбувається повне або часткове порушення пасажу</p>

	<p>кишкового вмісту із-за перекриття його просвіту. При непрохідності кишечника препарат не слід застосовувати. Відповідне протипоказання вказане в затвердженій ІМЗ. Для підзвітного ЛЗ не повідомлялось про ПР, які пов'язані з цим ризиком, тому тяжкість проявів оцінити неможливо. Тому даний ризик для підзвітного ЛЗ слід розцінювати як потенційний.</p>
<p>Взаємодія ЛЗ з ацетилсаліциловою кислотою.</p>	<p>Доклінічні дослідження та клінічні дані з безпеки застосування кремнію діоксиду свідчать про те, що при одночасному застосуванні препарату із ацетилсаліциловою кислотою є можливий ефект посилення процесу дезагрегації тромбоцитів. Однак, випадків взаємодії не повідомляються Інформація про взаємодії вказана в затвердженій ІМЗ. Слід дотримуватись рекомендованого дозового режиму та тривалості лікування. Прояви ризику лікарської взаємодії теоретично не можуть досягти ступеня, що загрожує життю.</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня інформація є інформацією про безпечність лікарського засобу, яка не доступна на момент представлення конкретного плану управління ризиками.

Препарат призначений для застосування лише для дорослих та дітей починаючи з 1го року, тому питання пов'язані з безпекою використання дітям до 1го року не розцінюються як важлива відсутня інформація.

Ризик	Що відомо
НЕСМАЄ	—

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

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризик й рекомендації щодо його мінімізації.

Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно.