

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування №1: Діарея різної етіології: гостра та хронічна, алергічна, психоемоційна, пов'язана з резекцією або опроміненням/радіотерапією різних пухлин кишечника;

Діарея – прискорене випорожнення кишечника з виділенням розріджених або водянистих, іноді рясних випорожнень, зазвичай частіше трьох разів на добу.

За даними ВООЗ та ЮНІСЕФ, щорічно в світі зареєстровано близько 2 млрд. епізодів гострої діареї. Кожен день в світі від цього захворювання гине більше 18 тисяч чоловік. Майже 78% з цих випадків смерті припадає на розвинуті країни. Діарея може розвинути внаслідок порушення всмоктування жирних кислот та жирів після видалення кишки в результаті збільшення надходження води та електролітів до просвіту товстого кишечника; а також при недостатньому всмоктуванні води в тонкому кишечнику після повного або часткового видалення товстого кишечника.

Показання до застосування №2: Діарея спричинена зміною режиму харчування та якісного складу їжі (діарея мандрівника)

Діарея часто виникає в осіб, які подорожують, так звана діарея мандрівників. Частота виникнення діареї у мандрівників значною мірою залежить від регіону, де відбувається подорож: від 6-8 % у країнах Західної Європи і США до 30 % у країнах Латинської Америки, Африки, Південно-Східної Азії, Індії. Причинами її є велика кількість бактерій, вірусів, найпростіших. Діарею мандрівників вважають найпоширенішим захворюванням людей у подорожах/мандрівках. Від 20 до 60 % подорожуючих хворіють на діарею мандрівників, інші автори повідомляють, що страждають від 30 до 70 % подорожуючих. У США із 1000 випадків захворювань мандрівників, які повернулися з подорожі, 335 складають звернення з приводу діареї.

Показання до застосування №3 Діарея при синдромі подразненого кишечника.

Синдром подразненого кишечника – це комплекс функціональних розладів віддалених відділів кишечника тривалістю більше 3 місяців, основними симптомами якого є болі в животі, які проходять після дефекації, та які супроводжуються метеоризмом, відчуттям неповного випорожнення кишечника, змінами частоти та консистенції випорожнення: закрепамми, діареями або їх чергуванням.

В світі синдромом подразненого кишечника страждає в середньому 20% населення, варіюючи від 9 до 48%. 2/3 людей, які мають симптоми захворювання, не звертаються до лікарів. Соціальний та культурний рівень багато в чому визначає показник звернення населення з приводу захворювання. В розвинутих країнах Європи, Америки, в Японії, Китаї звернення високе і розповсюдженість хвороби досягає 30%, в Таїланді – 5%, в Ірані – 3,4%. Захворюваність синдромом подразненого кишечника складає 1% в рік.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

З метою вивчення впливу препарату Діаремікс, капсули на вираженість та тривалість симптомів при гострих кишкових інфекціях було проведено дослідження у дітей на базі Луганського медичного університету. Під наглядом перебували 63 дитини з гострими кишковими інфекціями легкого і середньотяжкого перебігу віком. В результаті оцінки ефективності препарату встановлено, що Діаремікс знижує тривалість клінічних симптомів захворювання (тривалість діареї, вздуття живота, патологічні домішки в калі.) Крім того, у дітей скорочувався період вираженої слабкості, болю в животі, результатом чого стало скорочення тривалості захворювання.¹

¹Ершова И.Б., Черкасова С.Н., Кузнецов А.В., Мочалова А.А., Жалыбина Н.А., Новые возможности терапии острых кишечных инфекций у детей, Луганский государственный медицинский университет, Журнал «Здоровье ребенка» 1 (36) 2012

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Клінічний досвід застосування у період вагітності та годування груддю відсутній.

Відсутній досвід застосування препарату дітям до 12 років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки
ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Серйозні реакції з боку шкіри, в тому числі синдром Стівенса Джонсона, токсичний епідермальний некроліз і мультиформна еритема	Були повідомлення про розвиток алергічних реакцій, включаючи серйозні реакції з боку шкіри. Як і на любий лікарський засіб, можуть виникнути серйозні побічні реакції, що можуть проявляться набряком шкіри, обличчя, задишкою, падінням артеріального тиску.	Протипоказано застосовувати ДІАРЕМІКС, капсули при наявності підвищеної чутливості до будь-якого з компонентів препарату. При перших ознаках (висипання, свербіж шкіри, набряк обличчя, кашель, задишка, зниження артеріального тиску) слід негайно звернутись до лікаря.
Кишкова непрохідність (Ілеус (у тому числі паралітичний ілеус))	Були повідомлення про розвиток про кишкової непрохідності.	Протипоказано застосовувати ДІАРЕМІКС, капсули при наявності кишкової непрохідності (у т.ч. при необхідності

		уникати пригнічення перистальтики). Необхідно негайно припинити прийом препарату, якщо розвивається запор, здуття живота або часткова кишкова непрохідність.
Збільшення товстої кишки (Мегаколон (у тому числі токсичний мегаколон))	Були повідомлення про збільшення товстого кишечника, яке супроводжується запорами, метеоризмом, збільшенням живота та може призвести до кишкової непрохідності	Протипоказано застосовувати ДІАРЕМІКС, капсули при наявності мегаколону та токсичного мегаколону. Пацієнт повинен повідомити лікаря про запори, метеоризм, збільшення живота, які розвиваються на фоні застосування Діареміксу.
Серйозні порушення з боку серця (Подовження QT та / або серйозні шлуночкові аритмії, включаючи Torsades de Pointes, пов'язані з передозуванням лопераміду)	Були повідомлення про кардіологічні ускладнення, зокрема серйозні шлуночкові аритмії, зупинку серця при передозуванні.	Пацієнти не повинні перевищувати рекомендовану дозу та/або рекомендовану тривалість лікування.
Застосування у пацієнтів із непереносимістю лактози	Препарат містить лактози моногідрат, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази Лаппа або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції його не можна застосовувати.	Пацієнт повинен повідомити лікаря про наявність рідкісних спадкових форм непереносимості галактози, недостатністю лактази Лаппа або синдрому глюкозо-галактозної мальабсорбції

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Токсичність центральної нервової системи та кишкова непрохідність у разі передозування (включаючи відносне передозування внаслідок порушення функції печінки)	При передозуванні (включаючи відносне передозування внаслідок порушення функції печінки) можливе пригнічення центральної нервової системи та комплекс симптомів, подібних до кишкової непрохідності. У випадку передозування пацієнту слід негайно звернутися до лікаря.
Взаємодія з іншими лікарськими засобами (інгібіторами Р-глікопротеїнів та/або інгібіторами СYP3A4, такими як хінідин, ритонавір, кетоконазол, ітраконазол, гемфіброзил, антихолінергічними препаратами)	Однчасне призначення лопераміду (в разовій дозі 16 мг) із препаратами хінідин, ритонавір призводило до підвищення рівня лопераміду в плазмі у 2–3 рази. Супутнє застосування лопераміду (4 мг одноразово) та ітраконазолу призводило до 3–4-разового збільшення концентрацій лопераміду в плазмі крові. Комбіноване застосування ітраконазолу та гемфіброзилу призводило до 4-разового збільшення максимального вмісту лопераміду у плазмі крові та 13-разового збільшення загальної експозиції у плазмі крові. Супутнє застосування лопераміду (16 мг одноразово) та кетоконазолу призводило до 5-разового підвищення концентрації лопераміду у плазмі крові.
Застосування у хворих з глаукомою, гіпертрофією передміхурової залози та грижами стравохідного отвору діафрагми	Препарат посилює дію препаратів проти глаукоми. З обережністю потрібно застосовувати Діаремікс при порушенні функції нирок (зниження виведення нирками може підвищувати ризик побічних ефектів), грижі стравохідного отвору діафрагми в осіб літнього віку. У випадку утрудненого або болісного сечовипускання препарат не слід застосовувати без попередньої консультації з лікарем. Може посилювати гастроезофагеальний рефлюкс.
Тривале застосування, яке може маскувати основне захворювання, що потребує медичної оцінки	Оскільки стійка діарея може свідчити про потенційно більш серйозні стани, лікарський засіб не слід застосовувати тривалий час, поки причина діареї не буде досліджена. Якщо протягом 2 днів не вдається досягнути терапевтичного ефекту, необхідно переглянути тактику лікування.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у вагітних жінок та у жінок, що годують груддю	Протипоказаний у період вагітності або годування груддю. При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.
Застосування у дітей віком до 12 років	Не застосовувати дітям віком до 12 років.

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)**ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

В даний час не заплановано КД для післяреєстраційного розвитку ЛЗ ДІАРЕМІКС, капсули .

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано, оскільки були відсутні умови проведення досліджень при отриманні реєстраційного посвідчення.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано (перший ПУР).