

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>КоліГаз-Здоров'я, капсули м'які по 125 мг</p>	<p>Версія 2.0.</p>
--	---	------------------------

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Симптоматичне лікування порушень з боку шлунково-кишкового тракту, пов'язаних з газоутворенням, наприклад, метеоризм, у тому числі у післяопераційний період.

Метеоризм - надлишкове скупчення газів в кишечнику.

Останніми роками кількість пацієнтів, які скаржаться на метеоризм, збільшилась. Епізодично він виникає практично в усіх пацієнтів. Метеоризм — синдром, що значно знижує якість життя, до того ж переважна більшість пацієнтів, соромлячись свого стану, не звертаються за допомогою до лікаря. Синдром надлишкового газоутворення відноситься до числа найбільш поширених, не має вікових рамок, спостерігається більш ніж у 70% дітей і дорослих з функціональними і органічними захворюваннями травного тракту, епізодично зустрічається практично у всіх людей різного віку ¹.

Як допоміжний засіб при проведенні діагностичних досліджень органів черевної порожнини (рентгенографія, ультразвукове дослідження) та при підготовці до гастродуоденоскопії.

Фармакологічні дані свідчать, що симетикон має виражену антипінну дію. Метеоризм і наявність пінистого вмісту в просвіті порожнистих органів шлунково-кишкового тракту можуть впливати на результати досліджень органів черевної порожнини, тому його широко застосовують для підготовки до них. Застосування симетикону при проведенні цих досліджень дозволяє істотно поліпшувати якість візуальної картини цих структур.

Як піногасник при інтоксикаціях поверхнево-активними речовинами (пральними порошками або іншими миючими засобами).

Отруєння миючими засобами - патологічний стан, що виникає при впливі на організм хімічної сполуки (отрути), що викликає порушення життєво важливих функцій і створює небезпеку для життя. Характеризується появою бульбашок у шлунково-кишковому тракті.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

1 Белмер С.В., Гасилина Т.В., Хавкин А.И., Эйберман А.С. Функциональные нарушения органов пищеварения у детей. — М.: РГМУ, 2005. — 36 с.

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>КоліГаз-Здоров'я, капсули м'які по 125 мг</p>	<p>Версія 2.0.</p>
--	---	--------------------

Досвід світового медичного застосування симетикону (діючої речовини препарату) налічує понад 50 років (з кінця 1960-х рр.).

Martínez-Vázquez M.A. і співавт.² представлений мета-аналіз рандомізованих контрольованих клінічних випробувань, проведених з січня 1960 по травень 2011 р, що визначають клінічну ефективність і переносимість комбінації спазмолітичних (для зняття спазму) засобів з симетиконом для лікування синдрому роздратованого кишечника. Було виявлено 27 досліджень, в які включено 2585 пацієнтів. Авторами був зроблений висновок, що додавання симетикону поліпшило властивості спазмолітичних препаратів.

У подвійному сліпому плацебо-контрольованому дослідженні (41 пацієнта розподілені на 2 групи, які отримували таблетки симетикону або плацебо) вивчена ефективність симетикону в лікуванні функціональних розладів шлунково-кишкового тракту (ШКТ)³. Курс лікування - десять днів. У групі симетикону відзначено достовірне значне зниження симптомів розладів ШКТ в порівнянні з плацебо.

У іншому випробуванні застосування симетикону у пацієнтів з розладами травлення продемонструвало достовірне зменшення основних симптомів через 2 тижні лікування в порівнянні з цизапридом. 185 пацієнтів були розділені на 3 групи, яким було призначено лікування симетиконом, цизапридом або плацебо відповідно. Пацієнти, які отримували симетикон, оцінили ефективність лікування як дуже хорошу в 46% випадків у порівнянні з цизапридом і плацебо - 15 і 16% відповідно⁴.

У рандомізованому плацебо-контрольованому подвійному сліпому клінічному дослідженні⁵ вивчено ефект симетикону на зниження піни і бульбашок повітря під час ендоскопії шлунково-кишкового тракту. В дослідженні взяло участь 173 пацієнта, які отримували або симетикон (n = 90), або плацебо (n = 83).

2 Effect of antispasmodic agents, alone or in combination, in the treatment of Irritable Bowel Syndrome: Systematic review and meta-analysis / Martínez-Vázquez M.A., Vázquez-Elizondo G., González-González J.A., Gutiérrez-Udave R., Maldonado-Garza H.J., Bosques-Padilla F.J. // Revista de Gastroenterología de México. – 2012. – P. 1-9.

3 Bernstein J.E., Kasich A.M. A Double-Blind Trial of Simethicone in Functional Disease of the Upper Gastrointestinal Tract // J. Clin. Pharmacol. – 1974. – 14, №11-12. – P. 617-623

4 A randomized placebo-controlled trial of simethicone and cisapride for the treatment of patients with functional dyspepsia / Holtmann G., Gschossmann J., Mayr P., Talley N.J. // Aliment Pharmacol Ther. – 2002. – 16. – P. 1641–1648

5 Simethicone for the Preparation before Esophagogastroduodenoscopy / Ahsan M., Babaei L., Gholamrezaei A., Emami M.H. // Diagnost. Therapeut. Endoscop. – 2011. – 2011. – P. 1-5

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>КоліГаз-Здоров'я, капсули м'які по 125 мг</p>	<p>Версія 2.0.</p>
--	---	------------------------

Інше дослідження проведене у 58 пацієнтів під час проходження ультразвукового дослідження, одна група з яких отримувала таблетки симетикону, інша - плацебо⁶.

Ge Z.Z. і співавт⁷ вивчили ефективність симетикону при проведенні нового методу діагностики - капсульної ендоскопії тонкого кишківника. У випробуванні взяло участь 56 пацієнтів, одна група отримувала симетикон (n = 28), друга (n = 28) - не отримувала.

Усі дослідження показали, що видимість досліджуваних органів була значно кращою в групі симетикону, з меншою кількістю внутрішньо-просвітних бульбашок. Ніяких побічних ефектів в дослідженнях не спостерігалось.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

У клінічному дослідженні брали участь пацієнти європейського походження. Не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів іншої раси.

Клінічних даних щодо застосування препарату вагітними немає. Оскільки активний компонент не всмоктується слизовою оболонкою травного тракту, не слід очікувати будь-якої дії лікарського препарату на плід або накопичення препарату у грудному молоці.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість	Відомо, що підвищена чутливість може виникнути до будь-якої діючої речовини препарату та/або до його компонентів.	Ризику можна запобігти. Препарат протипоказаний пацієнтам, що мають підвищену чутливість до діючої речовини або компонентів препарату. Пацієнти повинні бути уважними до ознак та симптомів алергії і звернутись до лікаря відразу при їх появі.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ -немає.

6 Sommer G., Filly R.A., Laing F.C. Use of Simethicone as a Patient Preparation for Abdominal Sonography // Radiol. – 1977. – 125. – P. 219-221.

7 The role of simeticone in small-bowel preparation for capsule endoscopy / Ge Z.Z., Chen H.Y., Gao Y.J., Hu Y.B., Xiao S.D. // Endoscop. – 2006. – 38, №8. – P. 836-840.

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>КоліГаз-Здоров'я, капсули м'які по 125 мг</p>	<p>Версія 2.0.</p>
--	---	--------------------

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<p>Застосування у період вагітності</p>	<p>Клінічних даних щодо застосування препарату вагітними немає. Оскільки активний компонент не всмоктується слизовою оболонкою травного тракту, не слід очікувати будь-якої дії лікарського препарату на плід або накопичення препарату у грудному молоці. Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.</p>

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 ризики й рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не плануються.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія безпеки	Дата	Проблема	Коментар
2.0	21.12.22	<ul style="list-style-type: none"> – Гіперчутливість – Застосування у період вагітності 	Оновлено інформацію про запобіжні заходи