

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЕСПКОЛ БЕБІ, краплі оральні (симетикон)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Метеоризм — надлишкове скупчення газу в кишечнику. Проявляється здуттям живота, можливо рясне (вибухове) виділенням великої кількості травних газів. В нормі, в кишківнику дорослої людини міститься близько 200 мл різних газів, в їх число входять: азот 11-92%, вуглекислий газ до 50%, кисень до 11%, водень до 10%, метан до 60%, сірководень до 30%, аміак та ін. У здорових людей відходження газів спостерігається в середньому 14 разів на добу, особливо після їди. У США 15-30% населення, відчувають здуття живота [Young S. et al., 2013; William L. H., 2006].

На сьогодні **кишкові кольки у дітей раннього віку** залишаються актуальною проблемою практичної педіатрії і поширеною причиною звернень батьків до лікаря-педіатра. Частота кишкових кольок у дітей, за даними різних авторів, істотно різниться в межах від 3 до 40%. У дослідженні Iacono G. et al. (2005), що було проведено в Італії, була вивчена частота функціональних розладів травної системи у 2879 немовлят, кишкові кольки, які відповідали певним клінічним критеріям, спостерігались у 20,5% немовлят. Взагалі кишкові кольки реєструються у 30–70% дітей грудного віку, починаючи з 2–3-го тижня життя. Різниця в частоті кишкових кольок у немовлят у різних авторів частково можна пояснити різними діагностичними критеріями, що використовувалися для постановки діагнозу [Iacono G. et al., 2005; Яцула М. С., 2014].

У Великобританії проведено аналіз 518 випадків **отруєннями пральними порошками**, з яких 96% були зафіксовані у дітей молодше 5 років. В іншому дослідженні Центра з контролю та профілактики захворювань (CDC) показано, що вік 94% дітей які отруїлись пральними порошками при споживанні всередину становили 5 років і молодше [Asha G.V. et al., 2013].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Діючою речовиною ЛЗ ЕСПКОЛ БЕБІ, краплі оральні є симетикон. Симетикон зменшує накопичення газів, виводячи їх з травного тракту. Знижуючи поверхневе натягнення на межі розподілу фаз, ускладнює утворення і сприяє руйнуванню газових бульбашок у живильній суспензії і слизі травного тракту.

У клінічних дослідженнях як діюча речовина, так і ЛЗ ЕСПКОЛ БЕБІ, краплі оральні мали виражену активність при лікуванні порушень з боку травного тракту, що пов'язані з накопиченням газів, наприклад, при метеоризмі [Kaplan M.A. et al., 1999], при коліках у немовлят [Metcalf T.J. et al., 1994]. Як піногасник при інтоксикаціях поверхнево-активними речовинами (пральними порошками або іншими миючими засобами) [Brecević L. et al., 1994; Morton R., 1966].

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник в повній мірі володіє інформацією щодо безпечності застосування ЛЗ.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування ЛЗ за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Інформація відсутня

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
-------	-----------

<i>Реакції гіперчутливості</i>	Можливі алергічні реакції (шкірні висипання, свербіж).
<i>Повна кишкова непрохідність</i>	При повторній появі скарг чи більш тривалих скаргах на порушення з боку травного тракту слід звернутися до лікаря.
<i>Застосування разом з антацидами пероральними антикоагулянтами</i>	Немає відомостей стосовно того, що симетикон впливає на дію інших лікарських засобів. Дія симетикону як піногасника може бути зменшена дією антацидів, таких як алюмінію гідроксид та магнію карбонат, які абсорбують силікон. Можливе порушення всмоктування пероральних антикоагулянтів.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Інформація відсутня

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)

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР – відсутні.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-