 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 1.1	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
АЛЬГІМАКС				

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Альгімакс, суспензія оральна*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

### VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Гастроєзофагеальний рефлюкс являє собою розлад травлення, яке пов'язане з частим і регулярним попаданням вмісту з порожнини шлунка в стравохід. Цей процес супроводжується виникненням запалення – езофагітом.

При розвитку гастроєзофагеального рефлюксу кислотність в порожнині стравоходу знижується за рахунок потрапляння кислого вмісту шлунка і наближається до аналогічних показників шлунка. Тривалий контакт слизової оболонки стравоходу з кислим вмістом шлунка, який також містить травні ферменти, сприяє розвитку її запалення.

Згідно з результатами досліджень, ознаки гастроєзофагеального рефлюксу виявляються у 20-40% жителів розвинених країн (за деякими даними – майже у половини дорослого населення).

Щодня ознаки гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби відчувають до 10% населення, щонеділі – 30%, щомісяця – 50% дорослого населення.

До найбільш характерних проявів відносяться кисла відрижка, печія, розлад травлення, болі за грудиною і в лівій половині грудної клітки, хворобливе ковтання.

### VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Після прийому Альгімакс суспензії оральної внутрішньо, діючі речовини (натрію альгінат, кальцію карбонат і натрію гідрокарбонат) швидко починають взаємодіяти зі шлунковим соком, а натрію альгінат утворює шар гелю на його поверхні, який має близький до нейтрального значення рН та ефективно покриває стінки шлунка, запобігаючи появі гастроєзофагеального рефлюксу. При гастроєзофагеальному рефлюксі цей шар, розподілений по поверхні вмісту шлунка, піднімаючись до стравоходу, запобігає подразненню стравоходу.

Було проведено відкрите рандомізоване клінічне дослідження ефективності та безпеки препарату Альгімакс, суспензія оральна, виробництва ТОВ «Тернофарм» у порівнянні з референтним препаратом Гавіскон® Подвійної дії, виробництва Реккіт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія, у пацієнтів з гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою. Дослідження проводились співробітниками кафедри терапії, кардіології та сімейної медицини ФПО ДУ «Дніпропетровська медична академія МЗ України» на базі відділу захворювань шлунка і дванадцятипалої кишки ДУ «Інститут гастроінтерології НАМН України».


Пацієнти (84 особи) у віці від 18 до 65 років відповідали усім потрібним критеріям включення, були розподілені на дві групи у співвідношенні 1: 1 (по 42 пацієнта).

На підставі проведеного дослідження можна зробити висновок, що терапевтична ефективність препарату Альгімакс є рівнозначною препарату порівняння Гавіскон® Подвійної дії. За час проведення клінічного дослідження не було виявлено випадків побічних реакцій та негативних змін під час результатів обстеження. По параметрах переносимості препарату Альгімакс відповідає референтному препарату Гавіскон® Подвійної дії.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб Альгімакс має хороший профіль безпеки та переносимості, ефективний при показаннях, зазначених в інструкції для медичного застосування.

### VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Немає невідомих даних щодо переваг та ефективності лікування.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 1.1	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
АЛЬГІМАКС				


#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

##### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Гіперкальціємія	<p>20 мл суспензії містять 260 мг (6,5 ммоль) кальцію. Слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів з гіперкальціємією, нефрокальцинозом і рецидивним утворенням ниркових каменів, що містять кальцій.</p> <p>Розвиток гіперкальціємії може бути спровоковано за рахунок підвищення рівня всмоктування в ШКТ кальцію, а також при надлишку його надходження в організм.</p> <p>Високий вміст у крові кальцію чинить токсичну дію на нирки, наслідком якого стає зниження здатності концентрувати сечу.</p> <p>Надлишок кальцію сприяє розвитку аритмій, зростання артеріального тиску.</p>	<p>Необхідно контролювати рівень кальцію в крові та екскрецію кальцію, особливо у дітей, пацієнтів із хронічною нирковою та серцевою недостатністю. Слід уникати довготривалого застосування препарату. Якщо симптоми не зникають через 7 днів, слід звернутися до лікаря.</p>

##### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Алергічні реакції у вигляді висипу на шкірі, бронхоспазму	<p>Дуже рідко (<math>\leq 1/10000</math>), як і при застосуванні інших лікарських засобів, у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату може виникнути алергічна реакція у вигляді висипу на шкірі (кропив'янки), бронхоспазму (раптове утруднення видиху, викликане звуженням просвіту бронхів).</p> <p>Слід уникати довготривалого застосування препарату. Якщо симптоми не зникають через 7 днів, слід звернутися до лікаря.</p>
Потенціал погіршення серцевої недостатності або порушення функції нирок у пацієнтів, які дотримуються дієти з високим обмеженням солі	<p>20 мл препарату містять 270,09 мг (11,73 ммоль) натрію, що еквівалентно 12,79 % максимального добового споживання натрію для дорослих, рекомендованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я.</p> <p>Максимальна добова доза препарату еквівалентна 54 % максимального добового споживання натрію, рекомендованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я.</p> <p>Це слід враховувати пацієнтам, які дотримуються дієти з високим обмеженням солі, наприклад, у деяких випадках застійної серцевої недостатності та ниркової недостатності.</p> <p>Дотримання дієти з пониженим вмістом солі є важливим елементом профілактики серцево-судинних захворювань і</p>

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 1.1	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
АЛЬГІМАКС				

	контролю симптомів серцевої недостатності. Результати численних досліджень із високим рівнем доказовості, які проведені у різних країнах світу, свідчать про значне зменшення артеріального тиску внаслідок обмеження споживання солі.
Ризик у хворих з порушенням функції нирок (включаючи гіперкальціємією, нефрокальцинозом та рецидивних утворень ниркових каменів, які містять кальцій)	20 мл суспензії містять 260 мг (6,5 ммоль) кальцію. Слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів з гіперкальціємією, нефрокальцинозом і рецидивним утворенням ниркових каменів, що містять кальцій. Антациди з кальцієм в якості основної речовини призводять до гіперкальціємії. Для пацієнтів з сечокам'яною хворобою, можуть посилити утворення каменів в нирках і нефрокальцинозу, коли солі кальцію накопичуються в нирковій тканині, зумовлюючи поступово її змертвіння. Високий вміст у крові кальцію чинить на каналці нирок токсичну дію, наслідком якого стає зниження здатності даних органів концентрувати сечу. Оскільки процес двосторонній, він призводить до прогресування недостатності нирок.

#### Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Немає	—

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

Для лікарського засобу наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації.

Цей препарат немає додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

Препарат відпускається за рецептом.

#### VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

#### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.