

## **VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

### **VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання**

**Метеоризм** — надлишкове скупчення газу в кишечнику. Проявляється здуттям живота, можливо рясне (вибухове) виділення 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., Nayoung K., Dong H. Abdominal Bloating: Pathophysiology and Treatment. J Neurogastroenterol Motil. 2013 Oct; 19(4): 433–453; William L. H. Gas and Bloating. Gastroenterol Hepatol (N Y) 2006 Sep; 2(9): 654–662].

### **VI.2.2 Резюме результатів лікування**

Діючою речовиною лікарського засобу ДІАЛАК ФОРТЕ, капсули м'які є симетикон. Симетикон зменшує накопичення газів, виводячи їх з травного тракту. Знижуючи поверхнєве натягнення на межі розподілу фаз, ускладнює утворення і сприяє руйнуванню газових бульбашок.

У клінічних дослідженнях діюча речовина лікарського засобу ДІАЛАК ФОРТЕ, капсули м'які мала виражену активність при лікуванні порушень з боку травного тракту, що пов'язані з накопиченням газів у:

- 2-х подвійно сліпих клінічних дослідженнях: у першому дослідженні за участі 14 чоловіків та 1 жінки симетикон прискорював проходження газів через кишечник; у другому – за участі 50 жінок, що перенесли гінекологічні операції, симетикон прискорював спонтанне виділення газів, зменшував пов'язані з газоутворенням біль та здуття живота. Пацієнтки, що отримували симетикон, рідше потребували застосування грілок, ректальних трубок, клізм [Danhof I. E., Stavola J. J. Accelerated transit of intestinal gas with simethicone. Obstetgynec (ny).1974;44(1):148-154];
- в плацебо-контрольованому дослідженні за участі 41 пацієнта з функціональною диспепсією, 20 з яких приймали симетикон; у групі симетикону відмічали суттєве зниження газоутворення, зменшення відчуття переповненості шлунка, здуття живота та порушень з боку шлунково-кишкового тракту у порівнянні з плацебо [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):617-23].

### **VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування лікарського засобу за наступних умов:

- *Застосування у дітей.*

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

### **VI.2.4 Резюме проблем безпеки**

#### **ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

Відсутні.

#### **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

Відсутні.

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<i>Застосування у дітей</i>	ДІАЛАК ФОРТЕ показаний лише для дорослих.

### **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 лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.