	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.1
	ГАСТРО-НОРМ ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 1 з 4

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань


Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки

Виразкова хвороба - одна з найбільш частих захворювань гастродуоденальної зони. Найвні дані, які свідчать про велику кількість пацієнтів з даним захворюванням: в Японії - 11.2 %, в Швейцарії – до 7.5 %, на Середньому Сході – до 25 %, в США – до 10 %. Частіше за все виразкова хвороба виникає в 25-40-річному віці, але може виявлятися в будь-якій віковій категорії пацієнтів. До найбільш частих причин розвитку захворювань відноситься інфекція *Helicobacter pylori*. Епідеміологічні дані свідчать про те, що 100 % виразок дванадцятипалої кишки і 80 % виразок шлунку пов'язані з тривалим збереженням збудника *Helicobacter pylori* в організмі. В розвинених країнах Європи кількість інфікованих *H.pylori* досягає 15-20 %, а в деяких країнах Азії і Африки – 76 % населення. В Україні середній рівень пацієнтів серед дорослого населення достатньо високий – біля 70 % [Фадєєнко Г.Д., Колесникова Е.В. Место висмута субцитрата в комплексной терапии пациентов с язвенной болезнью, ассоциированной с *Helicobacter pylori* // Сучасна гастроентерологія.-2015.-№1(81).-С37-42.].

Гастрит, у тому числі спричинені Helicobacter pylori (у складі схем антихелікобактерної терапії) хронічний гастрит і гастроудоденіт у фазі загострення, в тому числі спричинений Helicobacter pylori.

Хронічний гастрит - поняття різних по етіології і патогенезу запальних і дистрофічних процесів в слизовій оболонці шлунка. Гастрит, асоційований з *Helicobacter pylori* є найчастішою формою. Це визначається епідеміологією інфекції *Helicobacter pylori*. Дана інфекція відноситься до найбільш поширеною хронічної інфекції людини і зустрічається у 80-90% жителів країн, що розвиваються Азії та Африки, у 40-70% жителів Східної Європи, Південної Америки і у 25-30% населення розвинених країн Європи і Північної Америки.[И.И. Гончарик. Хронический гастрит // Белорусский государственный медицинский университет.- 2009.- №1.- С97-103.].

За даними статистики в Україні, серед дітей віком до 17 років зареєстровано 1 240 132 випадків захворювання органів травлення. За поширенням захворювання

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.1
	ГАСТРО-НОРМ ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 2 з 4


органів травлення займають друге місце після захворювань органів дихання. В структурі гастроентерологічних захворювань у дітей переважають хвороби органів гастродуоденальної зони: частота хронічного гастриту і гастродуоденіту в цілому по країні становить 31,09 % і у Києві — 42,43 %. Результати аналізу поширення захворювань органів ГДЗ серед дітей в Україні свідчать про зростання їхньої частоти, насамперед за рахунок виявлених уперше в житті випадків захворювань. [В.І. Боброва, О.В. П'янкова, Н.І. Надточій, В.В. Замула. Епідеміологічні аспекти перебігу хронічної гастродуоденальної патології у дітей // СУЧАСНА ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ.-2010.-№2(52).-С.33.36.].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ Гастро-норм[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючої речовини ЛЗ – вісмуту субцитрату.

Було проведено рандомізоване клінічне дослідження. Порівнювали клінічну ефективність трьох схем лікування колоїдним субцитратом вісмуту захворювання спричиненої *Helicobacter pylori*. Три схеми лікування були ефективними щодо загоєння виразки 70,5%, 82,3% та 78,2% відповідно, без статистично достовірної відмінності між групами.

Успішне лікування від *H. pylori* у кожній з досліджуваних груп складала 5,9%, 23,5% і 52,6% відповідно, з достовірною різницею між групами I і III ($p < 0,05$). Таким чином, успішне лікування від *H. pylori* була досягнута лише у 47,3% пацієнтів з групи III. Таким чином, колоїдний субцитрат вісмуту є ефективним лікарським засобом, який проявляє цитопротекторну дію у пацієнтів з виразкою без різниці між трьома досліджуваними схемами лікування [Suárez MS, González Cansino J, Velasco Ilizalde C, Sabatier CA, Castillo Hernández J. Three treatment schemes with colloidal bismuth subcitrate (Q-ULCER) in peptic ulcer with *Helicobacter pylori*. Arch Med Res. 1999 Jan-Feb;30(1):55-9. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0188-0128\(98\)00009-8](https://doi.org/10.1016/S0188-0128(98)00009-8)].

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.1
	ГАСТРО-НОРМ ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 3 з 4

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні відомості щодо можливих відмінностей у результатах лікування пацієнтів залежно від віку та статі. Не існує доказів того, що результати застосування відрізнятимуться у пацієнтів іншої расової чи етнічної приналежності. Препарат застосовується лише дорослим та дітям від 4 років. Досвід застосування препарату в період вагітності або годування груддю не рекомендовано до застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ


Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Препарат може викликати розвиток реакцій з боку імунної системи, зрідка анафілактичну реакцію	Не застосовувати препарат пацієнтам із підвищеною чутливістю до будь-якого інгредієнта препарату При виникненні побічних реакцій слід відмінити прийом препарату і звернутися до лікаря

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Енцефалопатія	Тривале застосування препаратів вісмуту не рекомендується через виникнення у рідкісних випадках загибелі клітин головного мозку. При дотриманні рекомендованого режиму прийому препарату ризик виникнення цього побічного ефекту дуже малий. Однак під час прийому цього препарату не рекомендується приймати інші препарати, що містять вісмут

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.1
	ГАСТРО-НОРМ [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 4 з 4

Застосуванням дітям до 4 років	Гастро-Норм [®] застосовувати дітям віком від 4 років.
Застосування у період вагітності або годування груддю	Не рекомендовано до застосування

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

До препарату Гастро-норм[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг додається інструкція для медичного застосування, що містить 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.

Лікарський засіб Гастро-норм[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Лікарський засіб Гастро-норм[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг в плані післяреєстраційного розвитку не запланований.

VI.2.7. Зведена таблиця змін у плані управління ризиками з часом

План управління ризиками надається вперше для перереєстрації лікарського засобу Гастро-норм[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг.