

ДУСПАТАЛІН® РЕТАРД 200, капсули пролонгованої дії, тверді по 200 мг

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Синдром подразненого кишечника (СПК)

Мебеверин — спазмолітичний лікарський засіб. Він діє на гладенькі м'язи шлунково-кишкового тракту, розслабляючи їх. Препарат полегшує біль і знімає спазми.

Для дітей у віці старше 3-х років та дорослих пероральна суспензія мебеверину (10 мг/мл), призначена для полегшення болю та зняття відчуття дискомфорту в нижній частині живота через болісні колики або спазми. Для дітей у віці старше 9 років (таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг), у віці старше 10 років (таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг, капсули з модифікованим вивільненням, по 200 мг) та дорослих мебеверин призначений для полегшення болю в животі та спазмів, розладів кишечника і відчуття дискомфорту у ділянці кишечника при синдромі подразненого кишечника (СПК), а також лікування шлунково-кишкових спазмів вторинного генезу, спричинених органічними захворюваннями.

СПК - це загальне порушення, яке впливає на роботу товстого кишечника (ободової кишки). СПК зазвичай викликає спазми, біль у животі, здуття, надмірне газоутворення, діарею та запор, або впливає на зміну звичного ритму дефекації. Це захворювання є хронічним, яке пацієнтові доведеться лікувати протягом тривалого часу.

Поширеність СПК у світі становить 10-20%. Приблизно 2 з 3 пацієнтів, що страждають від СПК, є жінками, але в закладах третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги різниця в співвідношенні збільшується, причому кількість жінок утричі перевищує кількість чоловіків (3:1). СПК вражає людей будь-якого віку, навіть дітей. Однак, переважна більшість людей, які вперше звертаються за медичною допомогою через симптоми СПК, мають від 30 до 50 років. Слід зазначити, що опубліковані показники поширеності, ймовірно, недооцінені, оскільки за медичною допомогою звертаються лише 25-30% пацієнтів із симптомами СПК, можливо це пов'язано з наявністю страху, збентеження, незначних симптомів або хибного уявлення про відсутність ефективних методів лікування. Крім того, визначити коефіцієнт поширення СПК досить складно, оскільки клінічний перебіг СПК епізодичний та іноді мінливий, тому що симптоми з плином часу можуть зникати й послаблятися.

Вцілому, близько 20-40% всіх візитів до гастроентерологів зумовлені симптомами СПК.

Спазми в шлунково-кишковому тракті, спричинені іншими захворюваннями

Мебеверин можна застосовувати при появі спазмів у шлунку або кишечнику, викликаних наявністю інших захворювань. Проте, частоту виникнення спазмів, зумовлених цими органічними захворюваннями, складно оцінити, вона варіюється залежно від пацієнта.

VI.2.2 Короткий виклад переваг лікування

Ефективність мебеверину для лікування синдрому подразненого кишечника (СПК) була продемонстрована в кількох клінічних випробуваннях за участі понад 1500 пацієнтів. Критеріями оцінки ефективності були загальне клінічне оцінювання, наявність болю в животі, змін звичного ритму дефекації та інших симптомів СПК. Багато пацієнтів повідомляли про значне поліпшення самопочуття після прийому мебеверину, який має терапевтичне значення в лікуванні цього болісного захворювання.

У чинних рекомендаціях щодо застосування спазмолітиків, таких як мебеверин, рекомендується застосовувати препарат як необхідну базу для полегшення болючих симптомів СПК, особливо якщо вони загострюються під час їди.

Мебеверин також ефективний для зняття спазмів травного тракту, які не є наслідком СПК, а є спазмами вторинного генезу, спричиненими органічними захворюваннями.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Для кожної з умов, для яких може бути рекомендовано лікування мебеверином, препарат вивчався в різноманітних групах чоловіків і жінок різного віку та етнічного походження, включаючи дітей та дуже літніх людей. Як і у випадку з багатьма іншими препаратами, деякі пацієнти можуть краще реагувати на лікування мебеверином, ніж інші. Однак до цього часу не було отримано доказів того, що мебеверин може бути неефективним для деяких груп людей.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Таблиця 12. Відсутня інформація	
Ризик	Що відомо
Застосування під час вагітності та лактації	Недостатньо досвіду застосування мебеверину у вагітних жінок та жінок, що годують груддю. Тому мебеверин не слід застосовувати під час вагітності або годування груддю.

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

Коротка характеристика на лікарський засіб (КХЛЗ) містить детальну інформацію для лікарів, фармацевтів та інших фахівців у сфері охорони здоров'я про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочена версія цього документа доступною для немедичних працівників мовою представлена у вигляді інструкції для медичного застосування. Запобіжні заходи, що містяться в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не потребує додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не передбачено — жодних післяреєстраційних досліджень безпеки або ефективності не заплановано або не заплановано для мебеверину.

VI.2.6.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не передбачено.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Цю частину не передбачено, оскільки це перша версія ПУР для мебеверину.