

ДУФАЛАК® сироп 667 мг/1 мл

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Запор (нечасті випорожнення, твердий та сухий стілець)

Запор відноситься до випорожнень, які є нечастими (менше трьох разів на тиждень) або важко проходять. Він характеризується болючою дефекацією і напругою. Запор - поширена проблема, яка зачіпає до 1 з 5 чоловік і зустрічається у всіх вікових групах від новонароджених до літніх людей, проте частіше зустрічається у літніх людей. Запори частіше зустрічаються у жінок - зокрема, під час вагітності або після пологів та у темношкірих. Тяжкий запор може призвести до нездатності до випорожнень або нездатності до виведення газів та надмірного ущільнення стільця. Тяжкий запор може прогресувати до обструкції кишечника з потенційними небезпечними для життя наслідками.

Існує кілька чинників, які сприяють запорам, включаючи вживання недостатньої кількості рідини чи клітковини у їжу, розлади кишечника, депресію або розладихарчової поведінки. Він також може бути пов'язаний з основним захворюванням або побічним ефектом деяких ліків.

Перший підхід до лікування запорів - почати зі змін способу життя і дієти. Далі можна розпочати курс лікування медикаментами для збільшення частоти випорожнень.

Стани, що потребують полегшення дефекації у разі наявності геморою (гемороїдальних вузлів), а також після анальної хірургії та хірургії нижнього відділу кишечника)

Геморої (гемороїдальні вузли) - це набряки, які розвиваються з заднього проходу. Вони походять зі структур кровоносних судин, які - в їх природному стані - допомагають з контролем стільця. Ці структури стають гемороїдальними вузлами при набуханні або запаленні. Гемороїдальними вузлами страждають мільйони людей по всьому світу і тверді випорожнення можуть привести до погіршення проблеми. Точна частота цього стану невідома, оскільки пацієнти схильні до самолікування, аніж до медичної консультації, однак, за оцінками, це 1 з 20 осіб. Він частіше зустрічається у білих людей у сільських місцевостях, а також у вагітних жінок унаслідок змін у їх організмі. Набряк кровоносних судин навколо ануса частіше зустрічається у осіб молодого та середнього віку.

Деякі ситуації можуть збільшити ймовірність розвитку гемороїдальних вузлів, вони включають запор, дієти з низьким вмістом клітковини, вік, вагітність та напругу від болісних або твердих випорожнень.

Вживання в їжу більшої кількості рідини та клітковини може поліпшити симптоми. Однак там, де це неможливо, ліки здатні допомогти пом'якшити стілець.

Печінкова енцефалопатія - виникнення сплутаності свідомості, тремору і зниження рівня свідомості, включаючи кому у результаті печінкової недостатності

Печінкова енцефалопатія є симптомом пізньої стадії захворювання печінки (цироз печінки). Інформація щодо частоти печінкової енцефалопатії обмежена. Однак вважається, що базові форми можна відмітити у 4-х з 5 людей з більш розвиненим рубцюванням печінки. Вона може трапитися у будь-якому віці, однак найчастіше зустрічається у людей 50 та 60 років, причому як у чоловіків, так і у жінок. Немає ніяких

расових або генетичних факторів, які впливають на дане захворювання.

Печінкова енцефалопатія, як вважають, обумовлена накопиченням токсичних речовин, які зазвичай виводяться печінкою. З цим захворюванням, як правило, пов'язаний підвищений рівень аміаку. До факторів сприяння хворобі відносяться зловживання алкоголем та наркотичними речовинами, зневоднення, збільшення білка у раціоні, дисбаланс електролітів, а також шлунково-кишкова кровотеча (які також є частим ускладненням на пізній стадії захворювання печінки) та інфекції.

Слід розпочати підтримуючу терапію і медикаментозне лікування, що призведе до зниження рівня аміаку.

VI.2.2 Короткий виклад переваг лікування

Запор/стани, коли м'який стілець вважається сприятливим з медичної точки зору

Лактулоза послідовно проявляє себе як корисний препарат для лікування запорів і при станах, коли м'який стілець вважається сприятливим з медичної точки зору. Вона знаходиться у продажу протягом майже 50 років. Протягом десятиліть застосування лактулози, була проведена велика кількість досліджень по всьому світу, які незмінно підтверджували її безпеку і ефективність у даних показаннях.

Печінкова енцефалопатія - виникнення сплутаності свідомості, тремору і зниження рівня свідомості, включаючи кому у результаті печінкової недостатності

Велика кількість досліджень у пацієнтів з печінковою енцефалопатією продемонструвала ефективність лактулози. Лактулоза вважається основою терапії у лікуванні даного симптому захворювання печінки. Більшість первинних втручань за цими показаннями направлено на скорочення виробництва аміаку кишковою флорою. Лактулоза довела свою ефективність у значному зниженні синтезу і поглинанні аміаку. Доступні кілька альтернативних методів лікування, ефективність яких часто оцінюється у ході лікування із застосуванням лактулози.

Лактулоза робить стілець м'якшим і випорожнення легшими, в основному, втягуючи в кишечник воду. Крім того, він має низку інших корисних ефектів, таких як зниження рівня аміаку у крові - серед інших механізмів - які призводять у цьому відношенні до більш сприятливого балансу кишкової флори. Лактулоза майже не всмоктується в організм, і ніяких клінічно значущих лікарських взаємодій не було описано. З урахуванням добре вивченого позитивного профілю безпеки, вона може застосовуватися особам у всіх вікових групах, включаючи дітей, літніх і вагітних жінок. Протягом десятиліть було проведено велику кількість досліджень, які послідовно демонструють переваги лактулози, і тепер в медичному співтоваристві і широкій громадськості відомо, що вона має сприятливий профіль безпеки.

Лактулоза продається майже 50 років, і за даними продажів було оцінено, що більше 645 мільйонів пацієнтів застосовували лактулозу: можна стверджувати, що лактулоза є безпечним препаратом і добре переноситься при застосуванні за показаннями.

VI.2.3 Невідомі дані, пов'язані з перевагами лікування

Безпека і ефективність у дітей (від новонароджених до 18 років) з печінковою енцефалопатією не були встановлені через відсутність контрольованого клінічного і постмаркетингового досвіду. З цієї причини застосування лактулози у дітей у віці до 18 років з печінковою енцефалопатією було ідентифіковано як відсутність інформації.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Є три важливі ідентифіковані ризики з безпеки, пов'язані із застосуванням лактулози.

Таблиця 20. Важливі ідентифіковані ризики

| Ризик | Що відомо | Можливість попередити |
|--|---|--|
| Електролітний дисбаланс унаслідок діареї | Незначна кількість людей (1 зі 100 осіб) при прийомі лактулози може відчувати електролітний дисбаланс унаслідок діареї. Він може виникнути, особливо якщо протягом тривалого періоду часу приймаються високі дози. Тривале застосування нескоригованих дозувань (рекомендується коригувати підтримуючу дозу до досягнення 2-3 м'яких випорожнень за добу), або неправильне застосування також може призвести до діареї та порушення балансу електролітів. Пацієнти за сприятливих факторів стосовно дисбалансу електролітів (серед іншого, сечогінне лікування, ниркова недостатність, булімія або нервова анорексія) можуть мати підвищений ризик розвитку дисбалансу електролітів, якщо вони потерпають від шлунково-кишкових розладів, таких як діарея та блювання у результаті нескоригованих доз або зловживання лактулозою. | Так, шляхом контролю ранніх симптомів, не перевищуючи рекомендованої дози та дотримуючись застосування відповідно до рекомендацій, які містяться у інструкції. Тривале застосування нескоригованих доз може призвести до діареї та порушення балансу електролітів. Через кілька днів після застосування відповідної початкової дози, дозу можна скоригувати відповідно до індивідуальних потреб пацієнта, рухаючись напрямку зниження щоденної підтримуючої дози, виходячи з реакції на лікування. Під час лікування проносними препаратами рекомендується пити достатню кількість рідини протягом дня, аби гарантувати оптимальний успіх лікування. |
| Застосування у пацієнтів з важким генетичним розладом, коли вони не можуть засвоїти галактозу (галактоземія) | Це рідкісне генетичне захворювання, при якому пацієнт не в змозі засвоїти галактозу, що може призвести до небезпечних для життя ускладнень. Лактоза і галактоза повинні бути виключені з раціону. Лактулоза може містити незначну кількість лактози і галактози та через серйозність захворювання, лактулоза не повинна застосовуватися у пацієнтів, що страждають від галактоземії. | У інструкції міститься чітка вказівка та те, що дана окрема група пацієнтів не повинна приймати лактулозу. |

| | | |
|--|--|--|
| <p>Застосування пацієнтів закупоркою шлунково-кишковому тракту, травною перфорацією або з ризиком травної перфорації</p> | <p>у з у</p> <p>Ризик ускладнень закупорки і перфорації у шлунково-кишковому тракту збільшується за рахунок застосування проносних засобів, у зв'язку зі збільшенням перистальтики кишечника та обсягу вмісту кишечника. Крім того, застосування проносних засобів у пацієнтів у групі ризику може сприяти остаточній перфорації. Існує кілька умов, які можуть сприяти перфорації шлунково-кишкового тракту. У будь-якому випадку, рішення про те, чи знаходиться пацієнт у групі підвищеного ризику перфорації залишається на розсуд лікаря. Рішення буде залежати від ступеня тяжкості та супровідних факторів.</p> | <p>У інструкції про препарат міститься чітка вказівка та те, що пацієнти з таким станом не повинні приймати лактулозу.</p> <p>Крім того, рекомендація спочатку (перш ніж приймати лактулозу) звернутися до лікаря у разі, якщо пацієнт страждає від незрозумілого болю у животі, оскільки (тяжкий) біль є одним з провідних симптомів у випадку перфорації шлунково-кишкового тракту або непрохідності, а також в умовах, які можуть призвести до цього.</p> |
|--|--|--|

| Таблиця 21. Відсутня інформація | |
|---|---|
| Ризик | Що відомо |
| <p>Застосування у дітей (від новонароджених до 18 років) з печінковою енцефалопатією)</p> | <p>Лактулоза призначається для лікування запору у пацієнтів будь-якого віку, від новонароджених до людей похилого віку.</p> <p>Лактулоза також призначається для лікування печінкової енцефалопатії. Безпека і ефективність у дітей (від новонароджених до 18 років) з печінковою енцефалопатією не були встановлені. З цієї причини застосування лактулози у дітей віком до 18 років з печінковою енцефалопатією було визначено як не досить вивчене та відсутні дані щодо режиму дозування.</p> |

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків відповідно до проблеми безпеки

Усі лікарські засоби мають Основну інформацію компанії з безпеки (CCDS), яка забезпечує лікарів, фармацевтів та інших фахівців в області охорони здоров'я докладною інформацією про те, як застосовувати лікарський засіб, а також інформацією про ризики та рекомендації з їх мінімізації. Скорочена версія на зрозумілій мові наявна у вигляді інструкції для медичного застосування. Заходи, наведені у цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Місцеві Короткі характеристики лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування для лактулози є загальнодоступними.

Даний лікарський засіб не передбачає будь-яких додаткових заходів щодо мінімізації ризику (тобто, не існує будь-яких спеціальних умов або обмежень для його безпечного та ефективного застосування).

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Розділ не застосовується. Безпечне і ефективне застосування лактулози загальноприйняте у клінічній практиці, і не існує актуальних прогалин, які повинні бути розглянуті в умовах спеціальних досліджень пацієнтів. Таким чином, ніяких досліджень з лактулозою у даний час не планується та не проводиться з метою подальшої характеристики її вже добре вивченого безпечного застосування або ефективності у пацієнтів. Немає жодних досліджень в якості умови отримання реєстраційного посвідчення.

VI.2.7 Резюме змін у плані управління ризиками протягом часу

Не застосовно.