	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 1.0	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ЕНТЕРОСМЕКТИТ				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Ентеросмектиту*, 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

Гострі кишкові інфекції досить широко розповсюджені і займають друге місце після гострих респіраторних захворювань. За даними ВООЗ, у світі щорічно реєструється від 68,4 млн. до 275 млн. випадків діарейних захворювань.

Особливо гостро стоїть ця проблема в дитячому віці. За даними офіційної статистики, в Україні щороку реєструється 50–60 тис. випадків інфекційних діарей у дітей. У дітей, на відміну від дорослих, порушення випорожнень кишечника у вигляді діареї виникають частіше, мають тривалий перебіг і часто потребують невідкладної допомоги.

Діарея – порушення акту дефекації, за якого спостерігаються часті, розріджені, а в деяких випадках і рясні випорожнення кишечника. Згідно з класифікацією ВООЗ, за перебігом діареї бувають гострі та хронічні.

Діарея вважається гострою, якщо триває менше двох тижнів. Гостра діарея зазвичай має інфекційну етіологію. За даними ВООЗ, інфекційна діарея щорічно є причиною смерті близько 2 млн осіб. Основними збудниками є сальмонели, шигели, кишкова паличка з патогенними властивостями, криптоспоридії, вібріони, ієрсинії та ротавіруси. Інфекційна діарея супроводжується нудотою, блюванням, переймоподібним болем у животі і в легких випадках припиняється самостійно. Важкі форми швидко призводять до зневоднення й виснаження.

Особливої уваги потребують діти, які перенесли гостру діарею внаслідок різних кишкових інфекцій. У деяких з них (5–7%) розвивається хронічна діарея. Діарея тривалістю понад 2 тижні вважається хронічною.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування


Діючою речовиною *Ентеросмектиту* являється діосмектит. Даний лікарський засіб відноситься до групи протидіарейних препаратів, що застосовуються при інфекційно-запальних захворюваннях кишечника та є ентеросорбентом.

Пероральне застосування ефективних і безпечних ентеросорбентів не тільки сприяє оздоровленню травного тракту та нормалізації травлення, а й стимулює інші механізми життєвих процесів. Завдяки унікальній кристалохімічній структурі, природні смектити володіють вираженими колоїдними, поглинаючими, обмінними і вологоутримуючими властивостями. *Ентеросмектит* впливаючи на бар'єрну функцію слизової оболонки травної системи та завдяки високій здатності до зв'язування захищає слизову оболонку травного тракту. Лікарський засіб не забарвлює кал та у звичайних дозах не впливає на фізіологічний час проходження через кишечник.

Клінічні дослідження довели, що включення діосмектиту в комплексну терапію гострої діареї має виражений дезінтоксикаційний і антидіарейний ефекти, скорочує тривалість гострого періоду захворювання, підвищує ефективність проведеної терапії від патогенів та сприяє нормалізації порушеної мікрофлори кишечника.

При пероральному прийомі протягом 14 днів діосмектит значимо знижує в крові патологічно підвищений рівень бактеріальних ендотоксинів.

Були проведені дослідження на основі діючої речовини діосмектиту. Комбіновані результати двох подвійних сліпих рандомізованих досліджень ефективності діосмектиту порівняно з плацебо за участю 602 пацієнтів віком від 1 до 36 місяців, які страждали від гострої діареї, показали значне зниження частоти випорожнень протягом перших 72 годин у групі лікування діосмектитом у поєднанні з пероральною регідрацією.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 1.0	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
ЕНТЕРОСМЕКТИТ				

Лікування хронічного діарейного синдрому в пацієнтів із захворюванням органів травлення повинно бути комплексним.

Вміст саше *Ентеросмектиту* необхідно змішати до утворення суспензії безпосередньо перед використанням та застосовувати згідно рекомендацій, які зазначені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Досвід застосування препарату в період вагітності або годування груддю відсутній. Дослідження впливу препарату на вагітних жінок, достатнього для виключення будь-якого ризику, не проводили.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики


Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Абдомінальні болі та/або виникнення запорів	Поширеними побічними реакціями вважається запор, що зазвичай минає після зниження дози, але в деяких випадках може вимагати припинення лікування.	З обережністю застосовуйте препарат, якщо у Вас тяжкі хронічні запори в анамнезі. Протипоказано застосування препарату при кишковій непрохідності.
Розвиток місцевих алергічних реакцій (кропив'янка, свербіж, висип)	В післяреєстраційному періоді повідомлялося про випадки виникнення реакцій підвищеної чутливості (частота невідома), що включали кропив'янку, висип, свербіж.	Не застосовуйте препарат, якщо Ви знаєте про підвищену чутливість до діосмектиту або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. У разі виникнення побічних реакцій припиніть застосовувати препарат.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Відсутні	—

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	Не рекомендовано застосовувати лікарський засіб Ентеросмектит у період вагітності, оскільки дані про застосування діосмектиту вагітним жінкам відсутні або обмежені (менше 300 випадків вагітності). Дослідження на тваринах не є достатніми для висновків стосовно репродуктивної токсичності. Дані про застосування діосмектиту під час годування груддю обмежені, тому не рекомендовано застосовувати лікарський засіб Ентеросмектит під час годування груддю.
Застосування у дітей віком до 2 років	Слід уникати застосування лікарського засобу Ентеросмектит немовлятам і дітям віком до 2-х років. Лікарський засіб застосовуйте для лікування віком дітей від 2-х

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 1.0	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЕНТЕРОСМЕКТИТ			Реєстраційне досьє

	років.
--	--------

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

Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.