

VI. 2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI. 2.1 Огляд епідеміології захворювання

Запальні захворювання кишечника – це група хронічних захворювань, що спричиняють запалення шлунково-кишкового тракту. Близько 2,2 млн людей у Європі та 5 млн в усьому світі страждають на цю групу захворювань. Хвороба Крона та виразковий коліт – це дві найбільш поширені форми запальних захворювань кишечника. Зокрема, їх поширеність в Україні становить 30,33 та 20,8 на 100000 населення відповідно.

За даними вітчизняної та світової статистики, із проблемою дисбактеріозу постійно стикається 80-90% людей різних вікових та соціальних груп.

Запальні захворювання жіночих статевих органів зустрічаються серед 60-65% гінекологічних хворих.

Згідно зі статистичними даними багатьох країн світу, від 10 до 30% міського і сільського населення, що проживає в регіонах з високорозвиненим економічним потенціалом, страждає на алергічні захворювання. В Україні згідно з офіційною статистикою алергічними захворюваннями страждають від 10 до 15% населення.

VI. 2.2 Резюме результатів лікування

Терапевтична ефективність комбінованого ЛЗ **Лактовіт Форте, капсули** при лікуванні хронічних колітів різної етіології, дисбактеріозу, порушень з боку кишечника (після перенесених гострих кишкових інфекцій), неспецифічних запальних захворювань геніталій, порушень чистоти вагінального секрету III-IV ступеня та при проведенні підтримуючої терапії при кропив'янці, екземі, дитячому діатезі та atopічному дерматиті обумовлена фармакологічними властивостями діючих речовин, що входять до його складу – *B. coagulans*, фолієвою кислотою та вітаміном В₁₂.

Застосування препарату завдяки наявності мікроорганізму *B. coagulans* сприяє нормалізації мікрофлори кишечника шляхом витіснення патогенної (хвороботворної) мікрофлори. Також, *B. coagulans* виділяє ферменти, що покращують перетравлення їжі. Крім того, *B. coagulans* позитивно впливає на імунітет, знижує вміст холестерину, знешкоджує реактивний кисень та має протизапальні властивості.

Фолієва кислота та вітамін В₁₂ покращують життєдіяльність *B. coagulans* та мають позитивний вплив на ряд процесів. Зокрема, *фолієва кислота* приймає участь в життєдіяльності різних клітин організму завдяки сприянню синтезу нуклеїнових кислот, амінокислот, холіну. Крім того, фолієва кислота та вітамін В₁₂ забезпечують відновлення пошкоджених клітин, стимулюють кровотворення та мають позитивний вплив на функціонування імунної системи.

Важливою характеристикою ЛЗ **Лактовіт Форте, капсули** є відсутність патологічного впливу на власну мікрофлору кишківника та благо приємний профіль безпеки, що дозволяє його застосовувати у вагітних жінок, дітей та жінок, які годують груддю.

VI. 2.3 Невідомі дані щодо ефективності

На підставі наявних на сьогоднішній день даних можна стверджувати про відсутність прогалин у відомостях про ефективність комбінованого ЛЗ **Лактовіт Форте, капсули** при лікуванні хронічних колітів різної етіології, дисбактеріозу, порушень з боку кишечника (після перенесених гострих кишкових інфекцій), неспецифічних запальних захворювань геніталій, порушень чистоти вагінального секрету III-IV ступеня та при проведенні підтримуючої терапії при кропив'янці, екземі, дитячому діатезі та атопічному дерматиті.

VI. 2.4 Резюме проблем безпеки
ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості (алергічні реакції)	Оскільки ЛЗ Лактовіт Форте, капсули – це комбінований препарат, що в якості діючих речовин містить фолієву кислоту, вітамін В ₁₂ та <i>B. coagulans</i> , а також до його складу входить ряд допоміжних речовин (тартазин (E 102), кармоїзин (E122), метилпарабен (E 218) та пропілпарабен (E 216)), при його застосуванні можуть спостерігатися реакції гіперчутливості (алергічні реакції).	Не слід застосовувати ЛЗ Лактовіт Форте, капсули при наявності гіперчутливості (підвищеної чутливості, алергії) до фолієвої кислоти, вітаміну В ₁₂ , <i>B. Coagulans</i> чи до будь-якої із допоміжних речовин, що входять до складу препарату. У випадку появи будь-яких клінічних проявів реакцій гіперчутливості (висип, свербіж, набряки підшкірної клітковини, задишка, тощо) застосування препарату слід негайно припинити та відразу звернутися за консультацією до лікаря.
Застосування у пацієнтів із злаякісними новоутвореннями, включаючи злаякісні захворювання крові.	Оскільки до складу комбінованого ЛЗ Лактовіт Форте, капсули в якості діючих речовин, окрім <i>B. coagulans</i> , входять фолієва кислота та вітамін В ₁₂ , його застосування у пацієнтів із злаякісними новоутвореннями, включаючи злаякісні захворювання крові, протипоказане через ризик їх прогресування.	Не слід застосовувати ЛЗ Лактовіт Форте, капсули при наявності злаякісних новоутворень, включаючи злаякісні захворювання крові. При виявленні даної патології під час терапії препаратом слід звернутися до лікаря. Рішення щодо припинення

**ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

Версія:1.0

Лактовіт Форте, капсули

		чи продовження застосування препарату приймається лікарем на підставі клінічної ситуації.
Застосування у пацієнтів із захворюванням Лебера	Оскільки до складу комбінованого ЛЗ Лактовіт Форте, капсули в якості однієї із діючих речовин входить вітамін В ₁₂ , його застосування у пацієнтів із захворюванням Лебера (спадкова атрофія зорового нерва) протипоказане через ризик прогресування захворювання.	Не слід застосовувати ЛЗ Лактовіт Форте, капсули при наявності захворювання Лебера (спадкова атрофія зорового нерва). У випадку появи будь-яких симптомів порушення зору під час терапії препаратом слід негайно звернутися до лікаря для отримання консультації та відповідного лікування. Рішення щодо припинення чи продовження застосування препарату приймається лікарем на підставі клінічної ситуації.
Судоми	Оскільки до складу комбінованого ЛЗ Лактовіт Форте, капсули в якості однієї із діючих речовин входить фолієва кислота, його застосування, особливо в осіб із епілепсією в анамнезі, чи у випадку передозування, може супроводжуватися виникненням судом.	Перед застосуванням ЛЗ Лактовіт Форте, капсули необхідним є консультація у лікаря у випадку наявності в анамнезі (історії життя) епілепсії чи інших захворювань, що супроводжувалися виникненням судом. Крім того, слід звернутися за консультацією до лікаря для узгодження складу терапії, якщо застосовуються протисудомні препарати, включаючи фенobarбітал, фенітоїн та примідон. Також, у випадку появи

**ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

Версія:1.0

Лактовіт Форте, капсули

		судом на фоні прийому препарату, слід негайно припинити його прийом та звернутися за медичною консультацією до лікаря.
Застосування у пацієнтів із непереносимістю лактози	Оскільки до складу комбінованого ЛЗ Лактовіт Форте, капсули в якості однієї із допоміжних речовин входить лактоза, його застосування в осіб із непереносимістю лактози може супроводжуватися виникненням відповідних клінічних проявів (біль, метеоризм, діарея, блювота).	Перед застосуванням ЛЗ Лактовіт Форте, капсули необхідним є консультація у лікаря у випадку наявності непереносимості деяких цукрів. Також, у випадку появи ознак або симптомів, що пов'язані із непереносимістю лактози (біль, метеоризм, діарея, блювота), застосування препарату слід припинити та звернутися за консультацією до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Реакції клінічно значущих взаємодій із літєм та антиконвульсантами	Оскільки комбінований ЛЗ Лактовіт Форте, капсули в якості однієї із діючих речовин містить фолієву кислоту – речовину, яка впливає на метаболізм літію та антиконвульсантів (фенобарбітал, фенітоїн та примідон), при їх сумісному застосуванні можуть виникнути негативні наслідки, пов'язані із реакціями клінічно значущих взаємодій (підвищення ефективності літію, зниження протисудомної активності антиконвульсантів). Тому, перед початком терапії ЛЗ Лактовіт Форте, капсули , пацієнту слід проконсультуватися у лікаря у випадку застосування ним будь-яких інших препаратів.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей віком до 6 місяців	Даних щодо безпеки застосування ЛЗ Лактовіт Форте, капсули , у дітей віком до 6 місяців немає. Тому, препарат заборонено застосовувати даній категорії пацієнтів.

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

Комбінований ЛЗ **Лактовіт Форте, капсули** має інструкцію для його медичного застосування, що містить інформацію про застосування препарату, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Комбінований ЛЗ **Лактовіт Форте, капсули** не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності комбінованого ЛЗ **Лактовіт Форте, капсули** у післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності комбінованого ЛЗ **Лактовіт Форте, капсули** за власною ініціативою

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).