

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ «ФАРМІНА»,
супозиторії по 0,75 г та 1,5 г
*Міжнародна непатентована назва: glycerol***

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Закреп є поширеною проблемою в усьому світі. Він зустрічається приблизно у 5-30% дитячого населення та від 2% до 35% дорослих, залежно від критеріїв, що використовуються для діагностики. Більш ніж у третини пацієнтів симптоми стають хронічними і підлягають лікуванню. Більшість досліджень повідомляють про переважання жінок у поширеності закрепів.

При ректальному застосуванні гліцерин чинить гігроскопічну та/або місцево подразнюючу дію, витягуючи воду з тканин у кал і рефлекторно стимулюючи евакуацію. Невідомо, якою мірою просте фізичне розтягнення прямої кишки та гігроскопічна і/або місцево подразнювальна дія спричиняють проносні ефекти деяких з цих препаратів.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Ефективність та безпечність препарату Гліцеринові супозиторії «Фарміна» для лікування пацієнтів із запорами різного генезу була продемонстрована в кількох клінічних дослідженнях з достатнім рівнем доказовості.

Дослідження активності Гліцеринові супозиторії «Фарміна» порівняно з шипучими супозиторіями та супозиторіями, що містять жовчні солі, було проведено Guerre та Neman у подвійному сліпому дослідженні. Гліцеринові супозиторії ефективні у 60% пацієнтів [Guerre 1980].

Оцінка ефективності одного гліцеринового супозиторію для підготовки прямої кишки до дослідження була проведена Bulmer та інші. У 79% пацієнтів слизову оболонку прямої кишки було чітко видно, а у 54,5% пацієнтів глибина введення сигмоїдоскопа була значно більшою (18 см або більше) [Bulmer 2000].

Underwood та ін. провели дослідження, в якому порівнювали ефективність та прийнятність для пацієнтів двох методів підготовки кишечника до гнучкої сигмоїдоскопії. Пацієнти були проспективно рандомізовані для отримання однієї готової до використання клізми Fleet або гліцеринових супозиторіїв. Дані пацієнтів показали, що клізми прості у використанні і дають кращі результати ендоскопічного обстеження, а супозиторії не потребують допомоги; пацієнти хотіли б спробувати супозиторії в майбутньому. [Underwood 2010].

Ефективність гліцеринових проносних засобів, що застосовуються місцево, для профілактики та лікування харчової непереносимості у немовлят з дуже низькою масою тіла була підтверджена в клінічних дослідженнях. Гліцеринові проносні у вигляді клізм або супозиторіїв широко використовуються у відділеннях інтенсивної терапії новонароджених. Вони діють завдяки м'якій подразнювальній дії гліцерину і використовуються для посилення евакуації кишечника для запобігання або лікування харчової непереносимості. У метааналізі, виконаному Shah та інші., досліджували безпеку та ефективність гліцеринових проносних засобів для профілактики або лікування харчової непереносимості у немовлят з дуже низькою масою тіла при народженні. Було включено два клінічних дослідження: рандомізоване контрольоване дослідження, проведене Haiden та ін., і обсерваційне когортне дослідження, проведене Shim та ін. [Shah 2011].

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не було виявлено впливу віку, раси та статі на терапевтичну ефективність лікарського засобу Гліцеринові супозиторії «Фарміна». На основі наявних на сьогодні даних, включених до ПУР, не було виявлено прогалин у знаннях про ефективність у цільовій популяції, для яких існує потреба в подальших післяреєстраційних дослідженнях ефективності.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики - не ідентифіковані

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (Включаючи причину, чому це вважається потенційним ризиком)
Взаємодія з іншими лікарськими засобами	У разі тривалого застосування проносних засобів слід очікувати порушення водно-електролітного балансу, що може вплинути на дію інших лікарських засобів. У довгостроковій перспективі може підвищуватися ризик розвитку дегідратації та гіпокаліємії, а також низького рівня калію в крові.
Ефекти при тривалому застосуванні	Тривале застосування гліцеринових супозиторіїв може спричинити діарею та пов'язані з нею ефекти, такі як гіпокаліємія. Застосування цього лікарського засобу може зрідка спричиняти спазми в животі.
Передозування	У довгостроковій перспективі може збільшитися ризик зневоднення і гіпокаліємії, а також низького рівня калію в крові, подразнення і дискомфорту в прямій кишці, катарального проктиту.

Відсутня інформація - не виявлено

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

Лікарський засіб має інструкцію для медичного застосування (ІМЗ) яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про спосіб застосування лікарського засобу, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи, викладені в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризику.

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

Не застосовується.

Дослідження, які є умовою отримання дозволу на маркетинг

Жодні дослідження не є умовою отримання дозволу на маркетинг.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується, оскільки це перший План управління ризиками для лікарського засобу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
Не застосовується	Не застосовується	Не застосовується	Не застосовується