

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Відновлення водно-електролітної рівноваги, корекція ацидозу при гострій діарейі легкого та помірного ступеня дегідратації (наприклад, втрата маси тіла у дітей 3–9%), при теплових ураженнях, що супроводжуються порушенням водно-електролітного обміну. З профілактичною метою: теплові та фізичні навантаження, що призводять до інтенсивного потовиділення.

Гострі кишкові інфекції досить значно поширені і займають друге місце після гострих респіраторних захворювань. За даними ВООЗ, щорічно у світі прояви діарейного синдрому реєструють майже у 550 млн людей, з яких 220 млн – це діти віком до п'яти років [1]. За даними офіційної статистики, в Україні щороку реєструється 50–60 тис. випадків інфекційних діарей у дітей, а помирає від них 20–30 дітей [2, 3].

Теплові ураження – поширене явище в усьому світі. Європейська хвиля спеки 2003 р. призвела до щонайменше 70 тис. смертельних випадків. Смертність від теплового удару становить приблизно 10%, а при супутній гіпотонії підвищується до 33% [4]. Серед постраждалих від теплових уражень діти становлять приблизно 46,7% [5].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Відновлення водно-електролітної рівноваги, корекція ацидозу при гострій діарейі легкого та помірного ступеня дегідратації (наприклад, втрата маси тіла у дітей 3–9%), при теплових ураженнях, що супроводжуються порушенням водно-електролітного обміну. З профілактичною метою: теплові та фізичні навантаження, що призводять до інтенсивного потовиділення.

На сьогодні доведено, що запорукою успішного лікування зневоднення при гострій діарейі є раннє призначення адекватної регідраційної терапії [6, 7].

Поповнення втрат рідини та солей в організмі може досягатися двома шляхами (залежно від тяжкості стану людини та ступеня зневоднення): орально та парентерально. Більш фізіологічною є оральна регідрація шляхом дробного відпоювання. Для оральної регідрації широко застосовують сольовий розчин, який містить натрію хлорид, калію хлорид, натрію цитрат та глюкозу [8].

В ході дослідження за участю 40 дітей з вірусним гастроентеритом встановлено позитивний вплив суміші електролітів на клінічну картину захворювання у пацієнтів з гострими кишковими інфекціями: стан слизових оболонок та тургор шкіри у всіх пацієнтів нормалізувався, також покращувався загальний стан дитини, скорочувалась тривалість діарейі та зменшувалась кількість днів стаціонарного лікування [9].

Застосування на початкових стадіях захворювання сольового складу для пероральної регідрації, який містить натрію хлорид, калію хлорид, натрію цитрат та глюкозу, при гострих кишкових інфекціях є запорукою швидкого одужання пацієнтів [10].

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Ефективність застосування підзвітного ЛЗ у цільовій популяції за зареєстрованими показаннями є добре вивченою.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки**ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

Немає.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Застосування пацієнтам з цукровим діабетом.	На тлі цукрового діабету розвиваються порушення кислотно-лужного, сольового або вуглеводного балансу, які можуть посилюватися при застосуванні препаратів електролітів із вуглеводами.
Високий рівень калію в крові (Гіперкаліємія).	Високий рівень калію в крові розвивається при надмірному надходженні калію до організму.
Високий рівень натрію в крові (Гіпернатріємія).	Високий рівень натрію в крові розвивається при надмірному надходженні натрію до організму.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Недостатність/відсутність даних щодо комбінованих лікарських засобів, які містять натрію хлорид, калію хлорид, натрію цитрат та глюкозу, пов'язаних з їх застосуванням у повсякденній клінічній практиці, не виявлено.

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

Проект інструкції для медичного застосування лікарського засобу РЕГІСОЛ ІС містить всю необхідну інформацію щодо застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Застосування додаткових заходів щодо мінімізації ризиків не планується.

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

Профіль безпеки лікарського засобу РЕГІСОЛ ІС та ефективність його застосування у всіх субпопуляціях цільової популяції за зареєстрованим показанням є добре вивченими. Проведення післяреєстраційних досліджень безпеки та ефективності лікарського засобу заявником не планується.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання (проміжних) і заключного звіту
Відсутні	–	–	–	–

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Відсутні.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується для версії ПУР 1.0. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками не надається.

Перелік літературних джерел, на які є посилання у підрозділі

1. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs139/en/>
2. Інфекційні хвороби в дітей: підручник / С.О. Крамарьов, О.Б. Надрага, Л.В. Пипа [та ін.]; за ред. проф. С.О. Крамарьова, О.Б. Надраги. Київ: ВСВ «Медицина», 2010. С. 392.
3. Чернишова Л.І. Лікування гострих кишкових інфекцій у дітей в амбулаторних умовах: методичні рекомендації / Л.І. Чернишова, Д. В. Самарін/. Київ. 2007. 20 с.
4. Lipman GS et al. Wilderness Medical Society Practice Guidelines for the Prevention and Treatment of Heat Illness: 2019 Update. *Wilderness Environ Med.* 2019. pii: S1080-6032(18)30199-6. doi: 10.1016/j.wem.2018.10.004.
5. Летичевська В. Теплові ураження: рекомендації з надання медичної допомоги. *Издательство «МОРИОН».* 2019. Режим доступу: <https://www.umj.com.ua/article/140357/teplovi-urazhennya-rekomendatsiyi-z-nadannya-medichnoyi-dopomogi>.
6. Анастасий И.А. Острые инфекционные диареи: алгоритмы ведения пациентов. *Клінічна імунологія. Алергологія. Інсектологія.* 2006. № 2(03). С. 85–89.
7. Свиридов С.В., Бутров А.В. Возможности пероральной регидратации при волемиических расстройствах. *РМЖ.* 2008. Т.16. №6. С. 427.
8. Крамарев С.О., Литвиненко Н.Г. Сучасна клініка та лікування гострих кишкових інфекцій у дітей. *Методичні рекомендації.* Київ. 2001. 20 с.
9. Bekhtereva M.K., Razdyakonova I.V., Semenova S.G. Modern Approaches to Rehydration Therapy of Infectious Diarrhea in Children. *Эффективная фармакотерапия.* 2016. с.22-26.
10. Зінчук О.М., Зубач О.О., Адамович О.П. Сучасні аспекти пероральної регідратації при гострих кишкових інфекціях. *Семейная медицина.* 2017. №4 (72). С.134-136.