

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

НОРМОЛАКТ (сироп, 670 мг/мл)

Міжнародна непатентована назва: lactulose

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Запор

Запори внаслідок своєї значної поширеності є актуальною медико-соціальною проблемою в усьому світі. Запор особливо часто турбує населення промислово розвинених країн (до 30 % дорослого населення). В середньому близько 2 % населення Землі страждає на цю патологію. Хронічний запор у хворих літнього віку реєструється помітно частіше, але ця проблема не є прерогативою виключно людей літнього віку. Запори поширені у всіх вікових групах. Середній вік таких пацієнтів становить 24-41 рік.

За даними інших джерел, запором страждають від 10 до 20 % населення всіх вікових і соціальних груп. Серед пацієнтів превалюють жінки, жителі міст, не зайняті фізичною діяльністю. У зв'язку зі збільшенням кількості осіб літнього віку в більшості країн запор займає значне місце у повсякденній медичній практиці, тому запори можна віднести до хвороб цивілізації, розвиток яких пов'язаний зі зростаючою урбанізацією і постарінням населення.

Геморой

Геморой – це захворювання, що супроводжується незворотним розширенням гемороїдальних сплетень («клубочки» судин під слизовою оболонкою прямої кишки). Розширені гемороїдальні сплетення розтягують слизову оболонку прямої кишки і формуються вузли.

На геморой страждають мільйони людей у всьому світі, однак справжні масштаби захворювання достатньо складно оцінити, оскільки багато пацієнтів з почуття помилкового сорому вважають за краще практикувати самолікування, ніж звертатися за медичною допомогою. Поширеність геморою надзвичайно висока і становить близько 100 осіб на 1 тис. дорослого населення. Деякі автори вказують ще більш високі показники, а саме – 39-52 % дорослих. Це найчастіша причина звернення до лікаря-проктолога. При цьому максимальні показники захворюваності на геморой у осіб обох статей відзначаються у віковій групі 45-65 років.

Портосистемна печінкова енцефалопатія

Печінкова енцефалопатія є ускладненням хронічного та гострого захворювання печінки. Найпоширенішим захворюванням печінки, що викликає печінкову енцефалопатію, є цироз печінки. Цироз печінки є важливою причиною захворюваності та смертності людей з хронічними захворюваннями печінки у всьому світі. У 2019 році цироз був пов'язаний з 2,4 % смертей у світі. Печінкова енцефалопатія – це потенційно оборотне захворювання головного мозку з неврологічними та психічними симптомами, яке може перебігати з різним ступенем тяжкості.

Поширеність клінічно проявленої печінкової енцефалопатії на момент діагностики цирозу печінки становить 10-14 % від загальної кількості хворих, 16-21 % – серед пацієнтів з декомпенсованим цирозом і 10-50 % – серед пацієнтів з трансяремним внутрішньопечінковим портосистемним шунтом. За результатами аналізу, клінічно проявлена печінкова енцефалопатія діагностується у 30-40 % пацієнтів з цирозом печінки, мінімальна і прихована печінкова енцефалопатія – у 20-80 %.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У подвійному сліпому дослідженні за участю 52 пацієнтів з запором відзначали ефективність лактулози у 80 % пацієнтів (не був потрібен додатковий прийом проносних), тоді як плацебо (ліки-пустунки) було ефективно лише у 33 %.

В іншому порівняльному дослідженні брали участь 308 пацієнтів, що знаходилися у критичному стані і в яких були запори. У групі плацебо (пацієнти, які приймали ліки-пустунки) акт дефекації відзначався у 31 %, в групі лактулози у 69 % і в групі поліетиленгліколю – у 74 % пацієнтів. При застосуванні лактулози і поліетиленгліколю дефекація відбувалася через 36-44 год, а у пацієнтів, що приймали плацебо – через 75 год. Середній час перебування в блоці інтенсивної терапії для пацієнтів, які приймали лактулозу, складав 156 годин, поліетиленгліколю – 190 годин і плацебо – 196 годин. Смертність пацієнтів у всіх групах була однаковою. Незалежно від виду терапії, чим раніше відбувалася дефекація, тим меншим був термін госпіталізації.

В іншому дослідженні у пацієнтів з хронічним запором лактулоза через 8 тижнів застосування збільшувала частоту дефекацій з 2,7 на початку лікування до 5 протягом тижня. Важливо, що протягом наступних 4 тижнів після застосування лактулози частота дефекацій не зменшувалася і становила 5,2 на тиждень.

Рандомізоване дослідження, що включало 120 пацієнтів (60 застосовували лактулозу і 60 не застосовували), було продемонстровано, що в 11 % пацієнтів в групі лактулози через 12 місяців і у 28 % пацієнтів в групі, що не застосовувала лактулозу, розвинулася значно виражена печінкова енцефалопатія. У групі, що не застосовувала лактулозу, померло 10 (20 %) з 50 пацієнтів. В групі лактулози, рівень смертності склав 9 % (5 з 55 пацієнтів). Таким чином, було встановлено, що лактулоза є ефективним засобом для первинної профілактики печінкової енцефалопатії.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає даних щодо застосування препарату дітям при печінковій енцефалопатії.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані фактори ризику

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Діарея (електролітний дисбаланс внаслідок діареї)	При застосуванні препарату у дозах, що перевищують рекомендовані, при тривалому застосуванні (більше 6 місяців) може виникнути біль у животі та пронос. У серйозних випадках можливе зневоднення, зниження кількості мінеральних солей у крові (зазвичай тільки у пацієнтів з портосистемною енцефалопатією). Зниження вмісту калію у крові може викликати порушення роботи серця і м'язів. Після припинення застосування препарату ці симптоми зникають.	Слід регулярно контролювати рівень мінеральних солей у плазмі крові, особливо у літніх та ослаблених пацієнтів.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Взаємодія з іншими лікарськими засобами, що можуть призводити до втрати калію	Препарат може підвищувати втрату калію, індуковану іншими препаратами, наприклад, тіазидами, кортикостероїдами та амфотерицином В.	Якщо пацієнт приймає будь-які інші лікарські засоби, він обов'язково має повідомити про це лікаря.
Реакції гіперчутливості	При застосуванні Нормолакту, як і при застосуванні будь-якого іншого лікарського засобу, можливе виникнення алергічних реакцій, в тому числі й реакцій гіперчутливості.	Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату є протипоказанням для застосування Нормолакту.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування дітям з портосистемною енцефалопатією	Безпека та ефективність застосування препарату дітям (0-18 років) з портосистемною енцефалопатією не були встановлені. Дані відсутні.

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

На всі ліки, що дозволені для медичного застосування, розроблені та затверджені інструкції для медичного застосування. Рутинні заходи з мінімізації ризиків – це заходи, що застосовуються для всіх лікарських засобів. Інструкція для медичного застосування – важливий інструмент мінімізації ризиків, оскільки являє собою контрольований і стандартизований формат інформування працівників з медичною, фармацевтичною освітою, пацієнтів щодо застосування лікарського засобу, містить інформацію щодо ризиків, а також рекомендації щодо їх мінімізації.

Для Нормолакту не заплановані додаткові заходи з мінімізації ризиків.

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

Проведення післяреєстраційних досліджень не заплановано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	02.03.2020	Важливі ідентифіковані ризики: - Діарея (електролітний дисбаланс внаслідок діареї) - Взаємодія з іншими лікарськими засобами, що можуть призводити до	-

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
		втрати калію • Реакції гіперчутливості Важливі потенційні ризики: - Важлива відсутня інформація: • Застосування дітям з портосистемною енцефалопатією	
1.0	03.07.2025		Інформація щодо переліку важливих проблем безпеки залишається актуальною. Перелік важливих ризиків відповідає версії 0.1.
1.1	02.02.2026		Модулі CI, CV, CVI та CVII частини II було приведено у відповідність до вимог щодо заповнення ПУР для лікарських засобів із добре вивченим медичним застосуванням, згідно з Додатком 14 до Порядку здійснення фармаконагляду. Відкориговано частину III, частину V та розділ VI.2.4 частини VI, а також оновлено відповідні дані в Додатку 2.
1.2	26.02.2026		Відповідно до зауважень ДЕЦ відредаговано частину V, Додаток 2.