

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

Deze samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheids- en klinische prestaties van het hulpmiddel. De SSCP is niet bedoeld om de gebruiksaanwijzing te vervangen als het belangrijkste document om een veilig gebruik van het hulpmiddel te waarborgen, noch om diagnostische of therapeutische suggesties te doen aan beoogde gebruikers of patiënten.

De volgende informatie is bedoeld voor gebruikers/zorgverleners.

Na deze informatie volgt een samenvatting bedoeld voor patiënten.

Referentienummer van de fabrikant voor de SSCP - **8032472LENOby232_SSCP**

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

1.1. Handelsnaam van het apparaat Antidiarroico pediatric

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

1.2. Naam en adres van de fabrikant

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 - 52037 Sansepolcro (AR) - Italië

1.3. Uniek registratienummer van de fabrikant (SRN, single registration number)

IT-MF-000029499

1.4. Basic UDI-DI

8032472LENOby232

1.5. Beschrijving/tekst van de nomenclatuur voor medische hulpmiddelen

G0401 - ORAAL TOEGEDIENDE HULPMIDDELEN VOOR DE BEHANDELING VAN MAAG-DARMSTOORNISSEN

1.6. Klasse van het hulpmiddel

Klasse III

1.7. Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het hulpmiddel werd afgegeven

2017 (certificering volgens Richtlijn 93/42/EEG)

1.8. Gemachtigde indien van toepassing; naam en SRN

Niet van toepassing

1.9. Naam van de aangemelde instantie (de aangemelde instantie die het SSCP zal valideren) en het unieke identificatienummer van de aangemelde instantie (NB - Notified body).

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. - 0477

2. BEOOGD GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

2.1. Beoogd doel

Antidiarroico pediatric is geïndiceerd voor de behandeling van acute diarree en herstel van chronische diarree.

2.2. Indicatie(s) en doelgroep(en)

Antidiarroico pediatric is geïndiceerd voor zuigelingen en kinderen van 6 maanden tot 12 jaar.

2.3. Contra-indicaties en/of beperkingen

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij individuele overgevoeligheid of allergie voor een of meer componenten van het product.

Raadpleeg een arts als de symptomen langer dan 7 dagen aanhouden.

Er zijn geen interacties van Antidiarroico pediatric met andere geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of voedingsmiddelen bekend.

3. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

3.1. Beschrijving van het hulpmiddel

Antidiarroico pediatric is een medisch hulpmiddel dat verkrijgbaar is in korrelvormige sticks voor kinderen en zuigelingen vanaf 6 maanden tot 12 jaar.

Antidiarroico pediatric werkt door de consistentie van de ontlasting te normaliseren in geval van acute diarree en herval van chronische diarree en door de frequentie van diarree en de ontsteking van het darmslijmvlies te verminderen, met respect voor de darmfunctionaliteit.

De samenstelling van het hulpmiddel wordt hieronder beschreven:

Een zakje van 2 g bevat: plantencomplex Actitan-F® 92 mg, gebaseerd op tannines (extractfracties van Agrimonie en Tormentilla - 57 mg) en Flavonoïden (extractfractie van kamille 35 mg); sap van bosbes, braam en vlierbes; rietsuiker; natuurlijk aroma en natuurlijk citroenaroma; essentiële olie van citroen; Arabische gom.

3.2. Een verwijzing naar vorige generatie(s) of varianten indien deze bestaan, en een beschrijving van de verschillen

Een vorige generatie van Antidiarroico pediatric is sinds 2017 gecertificeerd volgens Richtlijn 93/42/EEG.

Het hulpmiddel is verkrijgbaar in verschillende verpakkingen in de volgende doseringsvorm: korrelvormige stick waarvan de inhoud voor inname moet worden opgelost in een kleine hoeveelheid water.

3.3. Beschrijving van eventuele accessoires die bestemd zijn om in combinatie met het hulpmiddel te worden gebruikt

Niet van toepassing - er zijn geen accessoires bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met Antidiarroico pediatric.

3.4. Beschrijving van andere hulpmiddelen en producten die bestemd zijn om in combinatie met het hulpmiddel te worden gebruikt

Niet van toepassing, aangezien er geen hulpmiddelen en producten zijn die bestemd zijn om in combinatie met Antidiarroico pediatric te worden gebruikt.

4. RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN

4.1. Restriscio's en bijwerkingen

De belangrijkste restriscio's van Antidiarroico pediatric zijn de volgende:

- Subjectieve allergische reactie van de gebruiker - hoewel het product niet sensibiliserend is, is het mogelijk dat een klein aantal mensen allergisch is voor een of meer bestanddelen van het product; de etikettering en de gebruiksaanwijzing vermelden de bestanddelen van het product, zodat de gebruiker over alle nodige informatie beschikt om de bestanddelen en dus het veilige gebruik in geval van allergie te controleren.
- Microbiële besmetting in geval van slechte opslag en/of gebruik van het product - om dit risico tot een minimum te beperken, worden de opslagomstandigheden van het product duidelijk vermeld op het etiket en in de gebruiksaanwijzing.

Antidiarroico pediatric wordt normaal gesproken goed verdragen, maar als de gebruiker een bijwerking opmerkt die aan het product of het gebruik ervan kan worden toegeschreven, wordt aanbevolen een arts en/of apotheker en de fabrikant Aboca te informeren. In geval van een ernstig incident moet de bevoegde autoriteit van het land van de gebruiker op de hoogte worden gebracht.

4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Niet gebruiken bij overgevoeligheid of allergie voor een of meer componenten.

Raadpleeg een arts als de symptomen langer dan 7 dagen aanhouden.

4.3. Andere relevante veiligheidsaspecten, inclusief een samenvatting van eventuele corrigerende veiligheidsacties op het terrein (FSCA - Field Safety Corrective Action, inclusief FSN - Field Safety Notification), indien van toepassing.

Er zijn in geen enkel land ter wereld om veiligheidsredenen FSCA ondernomen voor Antidiarroico Pediatric.

5. SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE EVALUATIE EN POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP (PMCF)

5.1. Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot een gelijkwaardig hulpmiddel, indien van toepassing

Niet van toepassing op Antidiarroico Pediatric.

5.2. Samenvatting van klinische gegevens van uitgevoerde onderzoeken van het hulpmiddel voorafgaand aan de CE-markering, indien van toepassing

Niet van toepassing.

5.3. Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen

Als onderdeel van het toezicht na het in de handel brengen werden één gerandomiseerde, gecontroleerde klinische proef en twee onderzoeken uitgevoerd naar Antidiarroico Pediatric.

Hieronder volgt een samenvatting van de twee klinische onderzoeken.

Onderzoek: *Klinisch onderzoek: orale toediening van tannines en flavonoïden bij kinderen met acute diarree: een pilot, gerandomiseerde, controle-casestudie*"¹

Het doel van deze pilotstudie was om de effectiviteit en therapietrouw te evalueren van Antidiarroico pediatric, een natuurlijk moleculair complex van tannines (van agrimonie en tormentil) en flavonoïden (kamille), toegevoegd aan standaard orale rehydratie (SOR), bij een pediatrische populatie (tussen 3 maanden en 12 jaar oud) die getroffen was door acute gastro-enteritis (AG).

¹ Marina Russo Vincenzo Coppola, Eleonora Giannetti, Roberta Buonavolontà, Antonio Piscitelli and Annamaria Staiano. Oral administration of tannins and flavonoids in children with acute diarrhea: a pilot, randomized, control-case study. Italian Journal of Pediatrics, 2018; 44(64); 2-6.

Resultaten van het onderzoek

Het primaire resultaat was de evaluatie van de effectiviteit van Antidiarroico pediatric, toegevoegd aan SOR in vergelijking met SOR alleen bij zuigelingen en kinderen met AG.

Het secundaire resultaat was de beoordeling van de veiligheid, de verdraagbaarheid en de therapietrouw van het studieproduct voor een kortdurende behandeling.

Eindpunten van het onderzoek

Het primaire eindpunt was de duur van de diarree, gedefinieerd als "het aantal ontlastingen na 24 uur behandeling of de tijd die nodig is om het aantal en de consistentie van de ontlastingen te normaliseren (vergeleken met de periode vóór het begin van de diarree)". De secundaire eindpunten waren de evaluatie van braken, lichaamsgewicht, mogelijke noodzaak tot ziekenhuisopname en therapietrouw.

Opzet en methoden van het onderzoek

Aan het onderzoek namen 60 kinderen deel (gemiddelde leeftijd: 3,1 jaar, range 3 maanden - 12 jaar) met de diagnose AG, verwezen tussen april en juli 2017 naar het departement Translationele Geneeskunde, afdeling Pediatrie, Universiteit van Napels Federico II. De deelnemende patiënten waren kinderen van 3 maanden tot 12 jaar oud, met een diagnose van acute diarree minder dan 7 dagen voor de opname, geschikt voor orale rehydratie, lichte tot matige dehydratie.

Patiënten met diarree langer dan 7 dagen, ernstige somatische pathologie en ernstige uitdroging werden uitgesloten.

Het onderzoek werd goedgekeurd door de Institutional Review Board van de Universiteit van Napels "Federico II" onder protocolnummer 25/17. Bij opname werd schriftelijke geïnformeerde toestemming verkregen van de ouders van de deelnemers en van alle patiënten ouder dan 10 jaar. Bij het eerste bezoek werd door een van de auteurs de medische historiek verzameld en ondergingen alle patiënten een klinische evaluatie, waaronder het bepalen van lichaamsgewicht en lichaamstemperatuur.

De frequentie van de stoelgang, de consistentie van de ontlasting gemeten met de Bristol Stool Form Scale (BSFS) en andere bijbehorende gastro-intestinale symptomen, waaronder misselijkheid, braken, buikpijn en rectale bloedingen, werden nauwkeurig geregistreerd. De BSFS is het meest gebruikte, gestandaardiseerde instrument om de consistentie van de ontlasting bij kinderen te beoordelen. Bij opname werd de mate van dehydratie klinisch bepaald voor elke patiënt, gebaseerd op de aanbevelingen van de WGO en de gegevens werden genoteerd op een schaal van 1 tot 3 (1 voor mild of < 5%; 2 voor matig of 5 tot 10%; 3 voor ernstig of 10% en meer). Alle ingeschreven kinderen werden willekeurig verdeeld in twee groepen: Groep 1 werd behandeld met Antidiarroico pediatric en standaard orale rehydratie (SOR), terwijl groep 2 gedurende 7 dagen alleen ad libitum met SOR werd behandeld. SOR is een orale oplossing met verminderde osmolariteit (50/60 mmol/L Na), wat de eerstelijns therapie is die wordt aanbevolen door de ESPGHAN-richtlijn voor acute diarree. In plaats daarvan werd Antidiarroico pediatric oraal toegediend in een dosis van 1 zakje om de 4 uur, maximaal 4 zakjes per dag over een periode van 7 dagen.

Zorgverstrekkers kregen de instructie om de dagelijkse dosis toe te dienen na het mengen van de inhoud van het zakje met een kleine hoeveelheid water. Thuis moesten alle ouders dagelijks een dagboek bijhouden met het aantal en de consistentie van de ontlastingen, de aanwezigheid van koorts, braken en de therapietrouw van de kinderen. Tijdens het laatste bezoek, gepland na 7 dagen, werd de tussentijdse historiek beoordeeld, werden de dagboeken bekeken en besproken en werd een lichamelijke evaluatie uitgevoerd.

Samenvatting van de resultaten

Alle patiënten hebben het onderzoek tot het einde doorlopen.

De mediaan van het aantal ontlastingen per dag bij aanvang was 5 in beide groepen (bereik: 3 tot 8 in groep 1 en 2 tot 10 in groep 2) ($p = 0,63$). Wat betreft de consistentie van de ontlasting was op dag 6 het percentage patiënten met een gevormde ontlasting significant hoger in de groep die behandeld werd met *Antidiarroico pediatric* (groep 1) in vergelijking met de groep die alleen met SOR werd behandeld (groep 2) (76,9% vs 50%; $p = 0,028$).

Het verschil tussen de twee groepen in het aantal ontlastingen na 24 uur was niet statistisch significant ($p = 0,4$); de verandering van het aantal ontlastingen, vanaf de baseline tot 24 uur behandeling, was echter wel significant ($p < 0,0001$) in de groep die behandeld werd met *Antidiarroico pediatric*.

Na 24 uur behandeling bleek dat de meeste kinderen (23/30, 76%) in groep 1, uit eigen keuze, de inname van SOR onderbraken en alleen *Antidiarroico pediatric* bleven innemen.

De consistentie van de ontlasting van baseline tot 24 uur verbeterde vergelijkbaar in beide groepen, aangezien het percentage patiënten met vloeibare ontlasting daalde van 89,7% en 86,7% in respectievelijk groep 1 en groep 2 tot 60% en 73,3% ($p = 0,34$). De aanwezigheid van braken bij baseline was 73,3% (22 van de 30 kinderen) voor groep 1 en 43,3% (13 van de 30 kinderen) voor groep 2; na 24 uur was braken aanwezig bij 46,6% van de groep 1 en bij 16% van de groep 2 zonder statistisch significant verschil.

Bloederige diarree werd bij aanvang slechts bij 10% en 6% van de patiënten gevonden in respectievelijk groep 1 en groep 2; aan het einde van de behandeling had geen enkele patiënt bloed in de ontlasting in beide groepen. Wat betreft gewicht en koorts vonden de auteurs geen statistisch significant verschil tussen beide groepen. Niemand werd in het ziekenhuis opgenomen.

Naleving en aanvaarding van de behandeling door de patiënt

Wat therapietrouw betreft, weigerden vergelijkbare verhoudingen patiënten in de twee groepen (8/30, 26% in groep 1 en 10/30, 30%, in groep 2) om respectievelijk *Antidiarroico pediatric* en SOR in te nemen ($p = 0,77$). Wat betreft de perceptie van verbetering na 24 uur werd een tendens naar significantie gevonden ten gunste van de behandeling met *Antidiarroico pediatric* ($p = 0,07$). Tijdens het onderzoek werden in geen van beide groepen bijwerkingen gemeld.

Conclusies

Het klinisch onderzoek: toont aan dat *Antidiarroico pediatric* een effectieve behandeling is in het verminderen van de duur van acute diarree en er zijn geen grote zorgen gerezen omtrent de veiligheid van het product. Met name na zes dagen behandeling meldde 76,9% van de met *Antidiarroico pediatric* behandelde kinderen een gevormde ontlasting, vergeleken met 50% van de patiënten die alleen met SOR werden behandeld ($p=0,028$). Ook de therapietrouw bij het toedienen van *Antidiarroico pediatric* was goed.

Er kan dus worden geconcludeerd dat *Antidiarroico pediatric* een veilige en effectieve therapeutische aanpak kan bieden voor acute diarree bij zuigelingen en kinderen.

Enquêtes

Naast het hierboven vermelde klinische onderzoek werd, als onderdeel van de postmarket surveillance activiteiten, één enquête uitgevoerd via een gevalideerd elektronisch platform om Real World klinische gegevens te verkrijgen over *Antidiarroico pediatric*.

Zo'n online RWD-platform² verzorgt gevalideerde digitale vragenlijsten die speciaal zijn ontwikkeld voor patiënten, artsen en apothekers. De enquête werd ontwikkeld voor Aboca door een Contract Research Organization (CRO) en is ontworpen om spontaan aangeleverde gegevens te verzamelen via een webpagina ontwikkeld met behulp van een GxP gevalideerde software om de integriteit en betrouwbaarheid van de verzamelde gegevens te waarborgen.

De gegevens werden verzameld in de periode van september 2021 tot oktober 2022. In die periode werden in totaal ongeveer 1142 vragenlijsten over Antidiarroico pediatrisch verzameld bij ouders/zorgverstrekkers, apothekers en artsen. Het verzamelen van gegevens is op dit moment nog steeds gaande en de voorgestelde gegevens zijn bedoeld om het klinische bewijs van medische hulpmiddelen te onderbouwen volgens EU-verordening 2017/745 art. 83.

Dit onderzoek is gericht op het verzamelen en verwerken van informatie afkomstig van patiënten, apothekers en artsen die het product gebruiken of voorschrijven. Over het algemeen kreeg Antidiarroico pediatric, consistent over alle vragenlijsten, een zeer positieve beoordeling wat betreft effectiviteit en tevredenheid over het gebruik. Ook werd door de respondenten een uitstekend niveau van veiligheid en verdraagbaarheid gerapporteerd. Zo werd door ouders of begeleiders van kinderen/patiënten (352 respondenten), apothekers (459 respondenten) en artsen (331 respondenten) consequent een uiterst positieve baten/risicoverhouding van het product aangegeven.

De enquête werd op grote schaal uitgevoerd en was bedoeld om de gebruikservaring met Antidiarroico pediatric te beoordelen. Ongeveer 98% van de mensen, die het product gebruikten of toedienden aan kinderen (begeleiders/zorgverstrekkers), waren tevreden over de effectiviteit van Antidiarroico pediatric.

Over het algemeen gebruikten ouders/begeleiders het product meestal voor de behandeling van acute diarree van verschillende oorsprong (ongeveer 70% van de respondenten) en een lager percentage respondenten (ongeveer 15%) gebruikte het voor de behandeling van functionele diarree.

Daarnaast constateerde de meerderheid van de ouders/begeleiders, apothekers en artsen een snelle verbetering van de symptomen. Ongeveer 23% van de respondenten merkte verbetering van de symptomen op binnen een paar uur na inname van het product. Het is het vermelden waard dat de meeste respondenten (ongeveer 60% van het totale aantal antwoorden van ouders/begeleiders) meldden dat de symptomen binnen 12 uur na inname van het product verbeterden.

Een ander belangrijk aspect van deze enquête is de overeenstemming tussen ouders/begeleiders, apothekers en artsen over de verdraagbaarheid en veiligheid van het product. In feite lag de verdraagbaarheid in alle categorieën altijd in het bereik "uitstekend" en "goed". Ongeveer 99% van de apothekers en artsen constateerden geen interacties tussen het product en andere behandelingen. Bovendien beoordeelde 96% van de patiënten de veiligheid van het product op zijn minst als goed. Al deze gegevens werden ook bevestigd door de beoordelingen van de artsen en apothekers.

Bovendien zijn er geen interacties met andere gelijktijdige behandelingen of ongewenste bijwerkingen geregistreerd. Potentieel systematisch verkeerd gebruik van het product en afwijkend gebruik dan vermeld op de bijsluiter werden ook niet gerapporteerd.

Ook de levenskwaliteit (QoL) van zowel het kind als de ouders/begeleiders na de behandeling, gerapporteerd door alle groepen deelnemers, werd beoordeeld aan de hand van twee algemene vragen: één over het effect

² Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M en Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. *Front. Drug. Saf. Regul.* 2:992359.

van de behandeling op de stemming, het huilen, het eten, het vermogen om te spelen en de slaap van de kinderen en een tweede over het effect van het product op de ouders/begeleiders die zorg dragen voor de jonge patiënten. Over het geheel genomen was een hoog percentage van alle respondenten het eens. Ze rapporteerden van hoge scores voor het verbeteren van de levenskwaliteit.

Deze gegevens kwamen overeen met deze die werden gerapporteerd door de artsen en apothekers die de Antidiarroico pediatrisch voorschreven en het gebruik ervan adviseerden. De gegevens van dit onderzoek zijn gepubliceerd op³.

Daarnaast werd een tweede enquête uitgevoerd over Antidiarroico pediatric, met als doel bij professionals in de gezondheidszorg (HCP's) gegevens te verzamelen over de veiligheid en effectiviteit van het medische hulpmiddel.

De enquête onder professionals in de gezondheidszorg bevestigde het hoge niveau van verdraagbaarheid, werkzaamheid en gebruiksvriendelijkheid van Antidiarroico pediatric, dat door bijna alle deelnemers als "goed" of "uitstekend" werd beoordeeld. De waargenomen effectiviteit en verdraagbaarheid van het product waren opnieuw zeer positief, waarbij de mate van werking van het medische hulpmiddel voor alle leeftijdsgroepen (van 2 tot 12 jaar) ten minste als "goed" of "uitstekend" werd beoordeeld.

Een van de belangrijkste onderdelen van de vragenlijst voor postmarketingtoezicht was het verzamelen van mogelijke bijwerkingen: de ondervraagde specialisten noemden geen relevante bijwerkingen in verband met Antidiarroico pediatric.

Alle beschikbare onderzoeken bevestigen dus een gunstig baten/risicoprofiel van het product.

Andere klinische gegevens

De verzamelde veiligheidsgegevens van het Vigilance-systeem van Aboca kunnen bevestigen dat de bepaling van de baten en risico's ongewijzigd is, rekening houdend met de volgende bevindingen:

- er werden geen nieuwe en onverwachte risico's, inclusief of afwijkend gebruik dan vermeld op de bijsluiter, geïdentificeerd tijdens de verschillende postmarket surveillance activiteiten in de relevante landen;
- er werd geen bewijs gevonden van relevante ongewenste bijwerkingen die het veiligheidsprofiel van het product zouden kunnen beïnvloeden.

Vermits er geen ernstige incidenten in dit verband zijn geregistreerd, zijn er voor Antidiarroico pediatric geen gevallen aan de bevoegde autoriteit gemeld omdat zij niet voldeden aan de criteria voor meldbaarheid. Verder zijn er geen trends of veiligheidssignalen vastgesteld.

Daarom kan worden geconcludeerd dat het gebruik van het medische hulpmiddel Antidiarroico pediatric als veilig kan worden beschouwd.

5.4. Een algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

Het veilige en doeltreffende profiel van het medische hulpmiddel is klinisch aangetoond door de activiteiten die na het in de handel brengen van het product werden uitgevoerd, namelijk twee klinische onderzoeken

³Cioeta, Ret al. Actitan: A Natural Complex for Managing Diarrhea—Insights from Cross Sectional Survey Research Involving Patients, Pharmacists and Physicians. *Gastrointest. Disord.* 2024, 6, 753–764. <https://doi.org/10.3390/gidisord6030051>.

en twee enquêtes. Dit profiel wordt eveneens ondersteund door Vigilance-gegevens en preklinische tests en beoordelingen die voor het product beschikbaar zijn.

5.5. Lopende of geplande klinische opvolging na het in de handel brengen

Er werden postmarketactiviteiten gepland voor Antidiarroico pediatric, legacy MD's, met het doel om informatie te verzamelen, de klinische werkzaamheid en veiligheid van het product te bewaken en op te volgen.

Hiertoe behoren onder andere:

- een postmarket klinische evaluatie (dubbelblind, placebogecontroleerd, parallelgroepsonderzoek) om klinisch bewijs te verzamelen over de werkzaamheid en veiligheid van Antidiarroico pediatric bij kinderen in de leeftijd van 1-5 jaar;
- de permanent lopende enquête die wordt uitgevoerd via het in paragraaf 5.3 genoemde elektronische gevalideerde platform;
- het verzamelen en analyseren van Vigilance-gegevens via het systeem van de fabrikant.

6. MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN

Diarree⁴ is voor klinici vaak een uitdaging, vooral als de symptomen lang aanhouden. Een groot aantal mogelijke oorzaken moet zorgvuldig worden overwogen vooraleer een diagnose wordt gesteld.

Het stellen van een nauwkeurige diagnose is essentieel omdat hierdoor de patiënt optimaal kan worden geholpen met een effectieve behandeling.

Bij kinderen verdwijnt acute diarree meestal spontaan. De basisbehandeling bestaat bijgevolg uit het vervangen van verloren water en elektrolyten en een adequate voeding. Probiotica en symbiotica kunnen nuttig zijn, terwijl de toepassing van antibiotica alleen in bepaalde gevallen gerechtvaardigd is.

De behandeling van chronische diarree bij kinderen is gebaseerd op een accurate en tijdige diagnose en een specifieke behandeling van de onderliggende oorzaak. Bij patiënten met dehydratie, afwijkingen in het elektrolytgehalte of oedeem moet indien nodig worden begonnen met vloeistofreanimatie en elektrolytencorrectie. Voedingsrevalidatie is het belangrijkste aspect van de behandeling van een kind met chronische diarree.

Antidiarroico pediatric is een therapeutische optie voor de niet-farmacologische behandeling van acute diarree en herhal van chronische diarree bij kinderen. Dit klinische voordeel is te danken aan het niet-farmacologische werkingsmechanisme van het hele product⁵, dat in staat is om de consistentie van de ontlasting te normaliseren, de frequentie van de ontlastingen te verlagen en indirect de eventueel aanwezige ontsteking van het darmslijmvlies tegen te gaan, met respect voor de darmfunctionaliteit.

7. VOORGESTELD PROFIEL EN OPLEIDING VOOR GEBRUIKERS

Het hulpmiddel is bedoeld voor leken.

⁴ Roberto Corinaldesi et al. Clinical approach to diarrhoea. Intern Emerg Med (2012) 7 (Suppl 3):S255–S262. DOI 10.1007/s11739-012-0827-4.

⁵ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation Pharmadvances 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s.

8. VERWIJZING NAAR EVENTUEEL TOEGEPASTE GEHARMONISEERDE NORMEN EN CS

- EN ISO 14971:2019 “Medical devices - Application of risk management to medical devices”
- EN ISO 10993-9:2021 “Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products”
- EN ISO 10993-10:2023 “Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization”
- EN ISO 10993-17:2023 “Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances”
- EN ISO 10993-18:2020 “Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process”
- EN ISO 10993-23:2021 “Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation”
- EN ISO 15223-1:2021 “Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1 - General Requirements”
- EN ISO 13485:2016 “Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes”

9. HERZIENINGSGESCHIEDENIS

Herzieningsnummer SSCP	Datum van uitgave	Beschrijving van de wijziging	Herziening gevalideerd door de aangemelde instantie
1	21/04/2023	Eerste uitgave	
2	05/11/2024	Bijgewerkte gegevens	Ja. Taal van de validatie: Engels



[Break page]

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

Hieronder volgt een samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties van het hulpmiddel, bestemd voor patiënten.

Herziening van het document: 2

Datum uitgifte: 05/11/2024

Deze samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheids- en klinische prestaties van het hulpmiddel. De hieronder weergegeven informatie is bedoeld voor patiënten of leken. Een meer uitgebreide samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties die is opgesteld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg is te vinden in het eerste deel van dit document.

De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw arts als u vragen hebt over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze SSCP is niet bedoeld ter vervanging van een Implantaatkaart of de Gebruiksaanwijzing voor informatie over het veilige gebruik van het hulpmiddel.

1. IDENTIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL EN ALGEMENE INFORMATIE

- **Handelsnaam van het apparaat Antidiarroico pediatric**

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

- **Fabrikant; naam en adres**

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 - 52037 Sansepolcro (AR) - Italië

- **Basic UDI-DI**

8032472LENOby232

- **Jaar waarin het hulpmiddel voor het eerst een CE-markering kreeg**

2017 (certificering volgens Richtlijn 93/42/EEG)

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

- **Beoogd doel**

Antidiarroico pediatric is geïndiceerd voor de behandeling van acute diarree en herval van chronische diarree.

- **Indicaties en beoogde patiëntengroepen**

Antidiarroico pediatric is geïndiceerd voor zuigelingen en kinderen van 6 maanden tot 12 jaar.

- **Contra-indicaties**

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij individuele overgevoeligheid of allergie voor een of meer componenten van het product.

3. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- **Beschrijving van het hulpmiddel en materiaal/stoffen die in contact komen met het weefsel van de patiënt**

Antidiarroico pediatric is een medisch hulpmiddel dat verkrijgbaar is in korrelvormige sticks voor kinderen en zuigelingen vanaf 6 maanden tot 12 jaar.

Antidiarroico pediatric werkt door de consistentie van de ontlasting te normaliseren en door de frequentie van diarree en de ontsteking van het darmslijmvlies te verminderen, terwijl de darmfunctionaliteit behouden blijft.

De samenstelling van het hulpmiddel wordt hieronder beschreven:

Een zakje van 2 g bevat: plantencomplex Actitan-F® 92 mg, gebaseerd op tannines (extractfracties van Agrimonie en Tormentilla - 57 mg) en Flavonoïden (extractfractie van kamille 35 mg); sap van bosbes, braam en vlierbes; rietsuiker; natuurlijk aroma en natuurlijk citroenaroma; essentiële olie van citroen; Arabische gom.

- **Informatie over eventuele geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel**

Niet van toepassing - het hulpmiddel bevat geen geneeskrachtige stoffen.

- **Beschrijving van de wijze waarop het hulpmiddel de beoogde werking bereikt**

Antidiarroico pediatric werkt door de consistentie van de ontlasting te normaliseren en door de frequentie van diarree en ontsteking van het darmslijmvlies te verminderen.

Antidiarroico pediatric werkt met een fysiologisch werkingsmechanisme via de volgende acties:

- ASTRINGENT
- ANTIOXIDANT

Door werkingssynergie bevordert Antidiarroico pediatric het herstel van de darmfunctie en het evenwicht van de bacteriële flora (microbiota).

- **Beschrijving van eventuele accessoires**

Niet van toepassing - er zijn geen accessoires bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met Antidiarroico pediatric

4. RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een eventuele raadpleging van uw arts.

- **Hoe potentiële risico's zijn beheerst of beheerd**

De fabrikant beheert de risicoanalyse en -beheersing volgens de relevante geharmoniseerde normen.

- **Overige risico's en bijwerkingen**

De belangrijkste restrisico's van Antidiarroico pediatric zijn de volgende:

- subjectieve allergische reactie van de gebruiker - hoewel het product niet sensibiliserend is, is het mogelijk dat een klein aantal mensen allergisch is voor een of meer bestanddelen van het product; de etikettering en de gebruiksaanwijzing vermelden de bestanddelen van het product, zodat

de gebruiker over alle nodige informatie beschikt om de bestanddelen en dus het veilige gebruik in geval van allergie te controleren.

- microbiële besmetting in geval van slechte opslag en/of gebruik van het product - om dit risico tot een minimum te beperken, worden de opslagomstandigheden van het product duidelijk vermeld op het etiket en de gebruiksaanwijzing.

Antidiarroico pediatric wordt normaal gesproken goed verdragen, maar als de gebruiker een bijwerking opmerkt die aan het product of het gebruik ervan kan worden toegeschreven, wordt aanbevolen een arts en/of apotheker en de fabrikant Aboca te informeren. In geval van een ernstig incident moet de bevoegde autoriteit van het land van de gebruiker op de hoogte worden gebracht.

- **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid of een individuele allergie voor een of meer componenten.

Raadpleeg een arts als de symptomen langer dan 7 dagen aanhouden.

- **Samenvatting van eventuele corrigerende veiligheidsacties op het terrein (FSCA, inclusief FSN - Field Safety Notification), indien van toepassing.**

Er zijn in geen enkel land ter wereld FSCA's genomen voor Antidiarroico pediatric om veiligheidsredenen.

5. SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE EVALUATIE EN POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP

- **Achtergrond van het hulpmiddel**

Antidiarroico pediatric is een medisch hulpmiddel dat is geïndiceerd voor de behandeling van acute diarree en terugval van chronische diarree. Het product is in staat om de frequentie van diarree te verminderen en de darmfunctionaliteit te respecteren.

Het product is geschikt voor zuigelingen en kinderen van 6 maanden tot 12 jaar.

Het product werkt door de consistentie van de ontlasting te normaliseren en door de frequentie van diarree en ontsteking van het darmslijmvlies te verminderen.

Antidiarroico pediatric werkt met een fysiologisch werkingsmechanisme via de volgende acties:

ASTRINGENT: specifieke interactie met darm-, slijm- en mucosale eiwitten, waardoor de consistentie van de ontlasting toeneemt en een mucoadhesieve film wordt gevormd die bevorderlijk is voor:

- de bescherming van de slijmvliezen tegen irriterende stoffen, ontstekingsmediatoren en micro-organismen
- het herstel van de integriteit van het slijmvlies wanneer dit is beschadigd.

ANTIOXIDANT: gaat de werking van vrije radicalen tegen en beschermt het slijmvlies tegen oxidatieve schade.

Dankzij de synergie van zijn werking bevordert Antidiarroico pediatric het snelle herstel van de darmfunctie en het evenwicht van de bacteriële flora (microbiota).

Antidiarroico pediatric is 100% natuurlijk en biologisch afbreekbaar en bevat geen kunstmatige stoffen.

- **Het klinische bewijs van Antidiarroico pediatric inzake veiligheid en werkzaamheid**

De werkzaamheid en het veiligheidsprofiel van Antidiarroico pediatric worden aangetoond door een groot aantal betrouwbare klinische gegevens afkomstig uit:

- één klinisch onderzoek

- enquêtes in een reële situatie gericht aan gezondheidsprofessionals (artsen en apothekers) en patiënten
- veiligheidsgegevens verzameld via het Vigilance-systeem van de fabrikant.

Er werd een pilot, gerandomiseerd, case-gecontroleerd onderzoek uitgevoerd om de werkzaamheid en veiligheid van Antidiarroico pediatric, volgens de aanbevelingen van de WGO, geassocieerd aan standaard orale rehydratie (SOR) versus alleen SOR, bij 60 kinderen in de leeftijd van 3 maanden - 12 jaar die getroffen waren door acute gastro-enteritis (AG). Beide groepen werden respectievelijk zeven dagen lang behandeld.

Uit het onderzoek blijkt dat Antidiarroico pediatric een effectieve behandeling is om de duur van acute diarree te verkorten en dat er geen grote bezorgdheid is ontstaan over de veiligheid van het product. Met name na zes dagen behandeling meldde 76,9% van de met Antidiarroico pediatric behandelde kinderen een gevormde ontlasting, vergeleken met 50% van de patiënten die alleen met SOR werden behandeld ($p=0,028$). Ook de therapietrouw bij het toedienen van Antidiarroico pediatric was goed. Daarnaast stopten patiënten die werden behandeld met Antidiarroico pediatric naar eigen keuze met SOR na de eerste 24 uur en gingen ze alleen door met Antidiarroico pediatric.

Tijdens het hele onderzoek werden in beide groepen bijwerkingen bij kinderen waargenomen. Dit bevestigt het veilige profiel van het product bij de pediatriche populatie.

Concluderend kan Antidiarroico pediatric in combinatie met SOR een veilige en kosteneffectieve aanpak bieden voor acute gastro-enteritis bij zuigelingen en kinderen.

Naast een klinisch onderzoek zijn er als onderdeel de postmarket Vigilance twee enquêtes uitgevoerd. De eerste enquête werd uitgevoerd op het product in een reële omgeving en de gegevens werden verzameld via een gevalideerd elektronisch platform¹.

Dit online RWD-platform verzorgt gevalideerde digitale vragenlijsten die speciaal zijn ontwikkeld voor patiënten, artsen en apothekers en is ontworpen om spontaan aangeleverde gegevens te verzamelen via een webpagina met behulp van een GxP- gevalideerde software om de integriteit en betrouwbaarheid van de verzamelde gegevens te waarborgen, ontwikkeld voor Aboca door een Contract Research Organization (CRO).

De verzamelde gegevens hebben betrekking op de periode van september 2021 tot oktober 2022. In die periode werden in totaal ongeveer 1142 vragenlijsten voor Antidiarroico pediatric verzameld bij patiënten of zorgverstrekkers, apothekers en artsen. De gegevensverzameling is op dit moment echter nog altijd bezig en de gepresenteerde gegevens zijn bedoeld om het klinische bewijs van de betrokken medische hulpmiddelen te onderbouwen volgens EU-verordening 2017/745 art. 83.

De hoge mate van overeenstemming over alle vragenlijsten heen ondersteunde het bewijs dat de MD wordt geassocieerd met een positieve beoordeling van de effectiviteit, een hoge mate van tevredenheid over de uitvoering en een uitstekend niveau van veiligheid en verdraagbaarheid met een uitzonderlijk positieve baten/risicoverhouding, zoals gelijktijdig beschreven door ouders/begeleiders die het product aan kinderen toedienden (352 respondenten), apothekers (459 respondenten) en artsen (331 respondenten).

Het onderzoek werd op grote schaal uitgevoerd en was gericht op het evalueren van de gebruikservaring die is opgedaan met Antidiarroico pediatric: 98% van de ouders/begeleiders die het product gebruikten of toedienden aan kinderen waren tevreden over de effectiviteit van Antidiarroico pediatric. Er werd zelfs al

¹ Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M en Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. *Front. Drug. Saf. Regul.* 2:992359.

binnen een paar uur na gebruik een voordeel gevonden en dit was in de meeste gevallen het geval binnen 12 uur.

Bovendien bleek Antidiarroico pediatric veilig en verdraagbaar te zijn voor alle gebruikers. Ten slotte rapporteerde 97% van de mensen een algehele verbetering in hun levenskwaliteit.

Deze gegevens kwamen ook overeen met de bevindingen van ongeveer 800 artsen en apothekers. De gegevens van dit onderzoek zijn gepubliceerd op².

Daarnaast werd een tweede enquête uitgevoerd over Antidiarroico pediatric, met als doel bij professionals in de gezondheidszorg (HCP's) gegevens te verzamelen over de veiligheid en effectiviteit van het medische hulpmiddel. Deze enquête werd uitgevoerd bij een populatie professionals in de gezondheidszorg en bevestigde het hoge niveau van verdraagbaarheid, werkzaamheid en gebruiksvriendelijkheid van Antidiarroico pediatric, dat door bijna alle deelnemers als "goed" of "uitstekend" werd beoordeeld. De waargenomen effectiviteit en verdraagbaarheid van het product waren opnieuw zeer positief, waarbij de mate van werking van het medische hulpmiddel voor alle leeftijdsgroepen (van 2 tot 12 jaar) ten minste als "goed" of "uitstekend" werd geanalyseerd.

Alle beschikbare onderzoeken bevestigen dus dat het risico/baten-profiel van de producten gunstig is.

Het veiligheidsprofiel van het product bij alle beoogde gebruikers wordt verder bevestigd door de Vigilance-gegevens die voor Antidiarroico pediatric zijn geregistreerd via het bewakingssysteem, waarbij geen ernstig rapporteerbare incidenten of veiligheidsproblemen in verband met het gebruik van het product zijn vastgesteld.

Verskillende postmarketactiviteiten werden gepland voor Antidiarroico pediatric, met het doel om informatie te verzamelen, de klinische werkzaamheid en veiligheid van het product te bewaken en op te volgen.

Bovendien zal het veiligheidsprofiel van het product voortdurend worden bewaakt door bewakingsgegevens te verzamelen en analyseren.

6. MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN

Wanneer u alternatieve behandelingen overweegt, is het raadzaam contact op te nemen met uw arts die rekening kan houden met uw individuele situatie.

○ Algemene beschrijving van therapeutische alternatieven

Diarree³ is voor klinici vaak een uitdaging, vooral als de symptomen lang aanhouden. Een groot aantal mogelijke oorzaken moet zorgvuldig worden overwogen vooraleer een diagnose wordt gesteld.

Het stellen van een nauwkeurige diagnose is essentieel omdat hierdoor de patiënt optimaal kan worden geholpen met een effectieve behandeling.

²Cioeta, Ret al. Actitan: A Natural Complex for Managing Diarrhea—Insights from Cross Sectional Survey Research Involving Patients, Pharmacists and Physicians. *Gastrointest. Disord.* 2024, 6, 753–764. <https://doi.org/10.3390/gidisd6030051>.

³ Roberto Corinaldesi et al. Clinical approach to diarrhoea. *Intern Emerg Med* (2012) 7 (Suppl 3):S255–S262. DOI 10.1007/s11739-012-0827-4.

Bij kinderen verdwijnt acute diarree meestal spontaan. De basisbehandeling bestaat bijgevolg uit het vervangen van verloren water en elektrolyten en een adequate voeding. Probiotica en symbiotica kunnen nuttig zijn, terwijl de toepassing van antibiotica alleen in bepaalde gevallen gerechtvaardigd is.

De behandeling van chronische diarree bij kinderen is gebaseerd op een accurate en tijdige diagnose en een specifieke behandeling van de onderliggende oorzaak. Bij patiënten met dehydratie, afwijkingen in het elektrolytgehalte of oedeem moet indien nodig worden begonnen met vloeistofreanimatie en elektrolytencorrectie. Voedingsrevalidatie is het belangrijkste aspect van de behandeling van een kind met chronische diarree.

Antidiarroico pediatric is een therapeutische optie voor de niet-farmacologische behandeling van acute diarree en herstel van chronische diarree. Dit klinische voordeel is te danken aan het niet-farmacologische werkingsmechanisme van het hele product⁴, dat in staat is om de consistentie van de ontlasting te normaliseren, de frequentie van de ontlastingen te verlagen en indirect de eventueel aanwezige ontsteking van het darmslijmvlies tegen te gaan, met respect voor de darmfunctionaliteit.

7. VOORGESTELDE OPLEIDING VOOR GEBRUIKERS

Het hulpmiddel is bedoeld voor leken. Er is geen opleiding vereist.

⁴ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation Pharmadvances 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le présent résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) vise à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif médical. Le SSCP n'est pas destiné à remplacer la notice d'utilisation en tant que document principal assurant l'utilisation en toute sécurité du dispositif, ni à fournir des recommandations en matière de diagnostic ou de traitement aux utilisateurs prévus ou aux patients.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de la santé.

Ces informations sont suivies d'un résumé destiné aux patients.

Numéro de référence du fabricant pour le SSCP : **8032472LENOby232_SSCP**

1. Identification du dispositif médical et informations générales

1.1. Nom(s) commercial(aux) du dispositif Antidiarrhoico pediatric

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

1.2. Nom et adresse du fabricant

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Italie

1.3. Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)

IT-MF-000029499

1.4. UDI-DI de base

8032472LENOby232

1.5. Description/Texte de la nomenclature des dispositifs médicaux

G0401 – DISPOSITIFS ADMINISTRÉS PAR VOIE ORALE POUR LES TROUBLES GASTRO-INTESTINAUX

1.6. Classe de dispositif

Classe III

1.7. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif

2017 (certification conforme à la directive 93/42/CEE)

1.8. Mandataire, le cas échéant (nom et numéro d'enregistrement unique SRN)

Non applicable

1.9. Nom de l'organisme notifié (celui qui validera le SSCP) et numéro d'identification unique de l'organisme notifié

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. – 0477

2. DESTINATION PRÉVUE DU DISPOSITIF

2.1. Destination

Antidiarrhoico pediatric est indiqué pour le traitement de la diarrhée aiguë et des récives de diarrhée chronique.

2.2. Indication(s) et population(s) cible(s)

Antidiarroico pediatric est indiqué pour les nourrissons et les enfants de 6 mois à 12 ans.

2.3. Contre-indications et/ou limitations

Le dispositif ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité ou d'allergie individuelle envers un ou plusieurs des composants du produit.

Consulter un médecin si les symptômes persistent au-delà de 7 jours.

Aucune interaction de Antidiarroico pediatric avec d'autres médicaments, dispositifs médicaux ou aliments n'est connue.

3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

3.1. Description du dispositif

Antidiarroico pediatric est un dispositif médical disponible en sachets de granulés pour les enfants et les nourrissons de 6 mois à 12 ans.

Antidiarroico pediatric agit en normalisant la consistance des selles en cas de diarrhée aiguë et de récurrence de diarrhée chronique et en réduisant la fréquence d'émission des selles ainsi que l'inflammation de la muqueuse intestinale, tout en respectant le fonctionnement de l'intestin.

La composition du dispositif est décrite ci-dessous :

Un sachet de 2 grammes contient : 92 mg de complexe végétal Actitan-F®, à base de tanins (fractions extraites d'aigremoine et de tormentille, 57 mg) et de flavonoïdes (fraction extraite de camomille, 35 mg) ; jus de myrtille, mûre et sureau ; sucre de canne ; arôme naturel et arôme naturel de citron ; huile essentielle de citron ; gomme arabique.

3.2. Référence aux générations ou variantes précédentes, le cas échéant, et description des différences

Une précédente génération d'Antidiarroico pediatric est certifiée conforme à la directive 93/42/CEE depuis 2017.

Ce dispositif est disponible en différentes tailles de conditionnement sous les formes d'administration suivantes : sachet de granulés dont le contenu doit être dissous dans une petite quantité d'eau avant ingestion.

3.3. Description de tout accessoire destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif

Sans objet – aucun accessoire n'est destiné à être utilisé en combinaison avec Antidiarroico pediatric.

3.4. Description de tout autre dispositif et produit destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif

Sans objet, car il n'existe pas de dispositif ni de produit destiné à être utilisé en combinaison avec Antidiarroico pediatric.

4. RISQUES ET AVERTISSEMENTS

4.1. Risques résiduels et effets indésirables

Les principaux risques résiduels identifiés pour Antidiarroico pediatric sont les suivants :

- Réaction allergique subjective de l'utilisateur – bien que le produit ne soit pas sensibilisant, il est possible qu'un petit nombre de personnes soient allergiques à un ou plusieurs de ses composants ;

les composants du produit sont indiqués sur l'étiquetage et dans la notice d'utilisation, de sorte que l'utilisateur dispose de toutes les informations nécessaires pour vérifier les ingrédients et, par conséquent, s'il souffre d'allergies, s'assurer qu'il peut utiliser le produit en toute sécurité.

- Contamination microbienne en cas de mauvais stockage et/ou de mauvaise utilisation du produit – afin de minimiser ce risque, les conditions de stockage du produit sont clairement indiquées sur l'étiquetage et la notice d'utilisation.

Antidiarroico pediatric est normalement bien toléré ; cependant, si l'utilisateur constate un événement indésirable imputable au produit ou à son utilisation, il est recommandé d'en informer un médecin et/ou un pharmacien et le fabricant Aboca. En cas d'incident grave, l'autorité compétente du pays de l'utilisateur doit être avertie.

4.2. Avertissements et précautions

Ne pas utiliser le produit en cas d'hypersensibilité ou d'allergie individuelle envers un ou plusieurs des composants.

Consulter un médecin si les symptômes persistent au-delà de 7 jours.

4.3. Autres aspects importants de la sécurité, y compris résumé de toute mesure corrective de sécurité (mesure corrective de sécurité (FSCA) incluant un avis de sécurité (FSN)), le cas échéant

Aucune mesure corrective de sécurité n'a été prise concernant Antidiarroico pediatric dans aucun pays du monde pour des raisons de sécurité.

5. RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION (PMCF)

5.1. Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent, le cas échéant

Sans objet pour Antidiarroico pediatric.

5.2. Résumé des données cliniques issues des études menées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant

Sans objet.

5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources

Dans le cadre des activités après commercialisation, un essai pilote, randomisé, contrôlé et deux enquêtes ont été réalisés concernant Antidiarroico pediatric.

Un résumé de l'essai clinique est présenté ci-après.

Essai : *Essai clinique : Oral administration of tannins and flavonoids in children with acute diarrhea: a pilot, randomized, control-case study* (Administration de tanins et de flavonoïdes par voie orale à des enfants souffrant de diarrhée aiguë : étude pilote cas-témoin randomisée)¹

L'objectif de cette étude pilote était d'évaluer l'efficacité et l'observance du traitement par Antidiarroico pediatric, complexe moléculaire naturel de tanins (issus de l'aigremoine et de la tormentille) et de flavonoïdes (issus de la camomille), en appoint d'une réhydratation par voie orale standard (ROS), dans une population pédiatrique (enfants de 3 mois à 12 ans) atteints d'une gastro-entérite aiguë (GEA).

¹ Marina Russo Vincenzo Coppola, Eleonora Giannetti, Roberta Buonavolontà, Antonio Piscitelli et Annamaria Staiano. Oral administration of tannins and flavonoids in children with acute diarrhea: a pilot, randomized, control-case study. Italian Journal of Pediatric, 2018 ;44(64) ; 2-6.

Objectifs de l'étude

L'objectif principal était de comparer l'efficacité d'Antidiarroico pediatric en appoint de la ROS à la ROS seule chez des nourrissons et des enfants atteints de GEA.

L'objectif secondaire était d'évaluer l'innocuité, la tolérabilité et la conformité du produit à l'étude pour un traitement à court terme.

Critères d'évaluation de l'étude

Le critère d'évaluation principal était la durée de la diarrhée, définie comme « le nombre de selles après 24 heures de traitement ou le temps nécessaire à normaliser le nombre et la consistance des selles (comparativement à la période précédant le début de la diarrhée) ». Les critères d'évaluation secondaires étaient l'évaluation des vomissements, le poids corporel, la nécessité éventuelle d'une hospitalisation, l'observance du traitement.

Conception et méthodologie de l'étude

L'étude a inclus 60 enfants (âge moyen : 3,1 ans, plage 3 mois à 12 ans) ayant un diagnostic de GEA, orientés entre avril et juillet 2017 vers le service de médecine translationnelle, section pédiatrie, de l'Université de Naples Federico II. Les patients inclus étaient des enfants de 3 mois à 12 ans ayant un diagnostic de diarrhée aiguë apparue moins de 7 jours avant l'admission, pouvant être réhydratés par voie orale, présentant une déshydratation légère à modérée.

Les patients souffrant de diarrhée depuis plus de 7 jours, présentant une pathologie somatique grave et une déshydratation sévère ont été exclus.

L'étude a été validée par le comité d'éthique de l'Université de Naples « Federico II » avec le numéro de protocole 25/17. Lors de l'admission, le consentement éclairé écrit des parents des participants ainsi que de tous les patients de plus de 10 ans a été obtenu. Lors de la première visite, une anamnèse a été établie par l'un des auteurs et tous les patients ont passé une évaluation clinique incluant une pesée et la mesure de la température corporelle.

La fréquence des selles, la consistance des selles mesurée à l'aide de l'échelle BSFS (*Bristol Stool Form Scale*, échelle de Bristol des types de selles) et les autres symptômes gastro-intestinaux associés incluant nausées, vomissements, douleur abdominale et hémorragie rectale, ont été consignés avec précision. L'échelle de Bristol est l'instrument standardisé le plus couramment utilisé pour coter la consistance des selles chez les enfants. Lors de l'admission, le degré de déshydratation a été déterminé cliniquement pour chaque patient, sur la base des recommandations de l'OMS, et les données ont été reportées sur une échelle de 1 à 3 (1 correspondant à une déshydratation légère ou <5 %, 2 à une déshydratation modérée ou de 5 à 10 % ; 3 à une déshydratation sévère ou de 10 % et plus). Tous les enfants inclus ont été répartis dans deux groupes par randomisation : Les enfants du groupe 1 ont été traités avec Antidiarroico pediatric et une réhydratation par voie orale standard (ROS) et les enfants du groupe 2 ont été traités par une ROS à volonté uniquement, pendant 7 jours. La ROS consiste en une solution orale à osmolarité réduite (50/60 mmol/l de Na), qui correspond au traitement de première ligne recommandé par les directives de l'ESPGHAN pour la diarrhée aiguë. Antidiarroico pediatric a été administré par voie orale à la dose de 1 sachet toutes les 4 heures avec un maximum de 4 sachets par jour, pendant 7 jours.

Les soignants avaient pour instruction d'administrer la dose quotidienne après avoir mélangé le contenu du sachet dans une petite quantité d'eau. À domicile, tous les parents devaient compléter un journal quotidien afin de noter le nombre et la consistance des selles, la présence de fièvre et de vomissements, et l'observance du traitement par les enfants. Lors de la dernière visite, prévue après 7 jours, les antécédents intermédiaires

ont été évalués, les journaux quotidiens ont été consultés et ont fait l'objet d'une discussion, et un examen physique a été mené.

Synthèse des résultats

Tous les patients ont terminé l'étude.

Le nombre moyen de selles par jour à l'état initial était de 5 dans les deux groupes (plage : 3 à 8 dans le groupe 1 et 2 à 10 dans le groupe 2) ($p = 0,63$). Concernant la consistance des selles, le jour 6, le pourcentage de patients signalant des selles formées était significativement plus élevé dans le groupe des enfants traités avec *Antidiarroico pediatric* (groupe 1) que dans le groupe des enfants traités par ROS seulement (groupe 2) (76,9 % vs 50 % ; $p = 0,028$).

La différence de nombre de selles après 24 heures n'était pas statistiquement significative entre les deux groupes ($p = 0,4$) ; cependant, la modification du nombre de selles entre l'état initial et 24 heures de traitement était significative ($p < 0,0001$) en faveur du groupe traité avec *Antidiarroico pediatric*.

Après 24 heures de traitement, il a été observé que la plupart des enfants (23/30, 76 %) du groupe 1 avaient décidé d'arrêter la ROS et de continuer à prendre *Antidiarroico pediatric* seulement.

La consistance des selles s'est améliorée de façon similaire entre l'état initial et 24 heures dans les deux groupes : le pourcentage de patients ayant des selles liquides est passé de 89,7 % et 86,7 % dans le groupe 1 et dans le groupe 2 respectivement à 60 % et 73,3 % ($p = 0,34$). Des vomissements étaient présents à l'état initial chez 73,3 % des enfants (22 sur 30) du groupe 1 et 43,3 % des enfants (13 sur 30) du groupe 2 ; à 24 heures, des vomissements étaient présents chez 46,6 % des enfants du groupe 1 et 16 % des enfants du groupe 2, sans différence statistiquement significative.

Une diarrhée sanglante n'a été observée que chez 10 % et 6 % des enfants à l'état initial dans le groupe 1 et le groupe 2, respectivement ; à la fin du traitement, aucun patient ne présentait de sang dans les selles, dans aucun des deux groupes. Concernant le poids et la fièvre, les auteurs n'ont pas observé de différence statistiquement significative entre les groupes. Aucun patient n'a été hospitalisé.

Observance et acceptation du traitement par les patients

Concernant l'observance du traitement, des proportions similaires de patients dans les deux groupes (8/30, 26 % dans le groupe 1 et 10/30, 30 % dans le groupe 2) ont refusé de prendre *Antidiarroico pediatric* et la ROS, respectivement ($p = 0,77$).

Concernant la perception d'une amélioration après 24 heures, une tendance vers une différence significative en faveur du traitement par *Antidiarroico pediatric* a été observée ($p = 0,07$). Aucun événement indésirable n'a été rapporté dans aucun des deux groupes pendant l'étude.

Conclusions

L'essai clinique montre qu'*Antidiarroico pediatric* est un traitement efficace pour réduire la durée de la diarrhée aiguë et aucun problème majeur d'innocuité n'est survenu. En particulier, après six jours de traitement, 76,9 % des enfants traités avec *Antidiarroico pediatric* ont signalé des selles formées, contre 50 % des patients traités avec la ROS seule ($p = 0,028$). L'observance de l'administration d'*Antidiarroico pediatric* a également été bonne.

On peut ainsi en conclure qu'*Antidiarroico pediatric* peut offrir une approche thérapeutique sûre et efficace de la diarrhée aiguë chez les nourrissons et les enfants.

Enquêtes

En plus de l'essai clinique rapporté ci-dessus, dans le cadre des activités après commercialisation, une enquête a été menée *via* une plateforme électronique validée afin d'obtenir des données en situation réelle sur Antidiarroico pediatric.

Cette plateforme en ligne de données en situation réelle² héberge des questionnaires numériques validés développés spécifiquement à l'intention des patients, des médecins et des pharmaciens. Elle a été développée pour Aboca par une organisation de recherche sous contrat (ORC) et conçue pour collecter des données fournies spontanément *via* une page web grâce à un logiciel validé BPx afin d'assurer l'intégrité et la fiabilité des données collectées.

Les données concernent la période courant de septembre 2021 à octobre 2022 ; pendant cette période, au total environ 1 142 questionnaires portant sur Antidiarroico pediatric ont été recueillis auprès de parents/aidants, pharmaciens et médecins. La collecte des données se poursuit actuellement et les données présentées visent à corroborer les preuves issues d'études cliniques concernant les dispositifs médicaux, conformément au règlement UE 2017/745, art. 83.

Cette enquête vise à collecter et traiter des informations fournies par des patients, des pharmaciens et des médecins utilisant ou prescrivant le produit. Globalement, avec un niveau élevé de concordance sur l'ensemble des questionnaires, Antidiarroico pediatric est évalué très positivement en termes d'efficacité et de satisfaction vis-à-vis de l'utilisation. Un excellent niveau d'innocuité et de tolérabilité a en outre été rapporté par les personnes ayant répondu à l'enquête. Ainsi, les parents ou tuteurs des enfants/patients (352 personnes), les pharmaciens (459 personnes) et les médecins (331 personnes) ont rapporté de manière constante un ratio bénéfice/risque extrêmement positif.

L'enquête a été menée à grande échelle et visait à évaluer l'expérience de l'utilisation d'Antidiarroico pediatric. Le fait est qu'environ 98 % des personnes qui ont utilisé ou administré le produit à des enfants (tuteurs/soignants) ont été satisfaits de l'efficacité d'Antidiarroico pediatric.

Globalement, les parents/tuteurs ont principalement utilisé le produit pour traiter des diarrhées aiguës d'origines diverses (environ 70 % des personnes ayant répondu au questionnaire) et un pourcentage moins important (environ 15 %) l'ont utilisé pour traiter une diarrhée fonctionnelle.

Par ailleurs, la majorité des parents/tuteurs, pharmaciens et médecins a noté une amélioration rapide des symptômes. En effet, environ 23 % des personnes ayant répondu au questionnaire ont noté une amélioration des symptômes dans les quelques heures suivant la prise du produit. Il est intéressant de noter que la plupart des personnes ayant répondu au questionnaire (environ 60 % du nombre total de réponses de parents/tuteurs) ont signalé une amélioration des symptômes dans les 12 heures suivant la prise du produit.

Un autre aspect important de cette enquête est la concordance entre les parents/tuteurs, les pharmaciens et les médecins concernant la tolérabilité et l'innocuité du produit. De fait, la tolérabilité a toujours été jugée « excellente » et « bonne » dans toutes les catégories. Environ 99 % des pharmaciens et des médecins n'ont observé aucune interaction entre le produit et d'autres traitements. De plus, 96 % des patients ont jugé que l'innocuité du produit était au moins bonne. Toutes ces données ont aussi été confirmées par les évaluations collectées auprès des médecins et des pharmaciens.

² Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M and Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. *Front. Drug. Saf. Regul.* 2:992359.

De plus, aucune interaction avec d'autres traitements concomitants ni effet secondaire indésirable n'a été relevé. Aucun mésusage systématique potentiel du produit ni utilisation hors indications autorisées n'ont été rapportés non plus.

Concernant la qualité de vie (QdV), rapportée par tous les groupes de participants après traitement aussi bien pour les enfants que pour les parents/tuteurs, elle a été évaluée par le biais de deux questions générales : une question concernant l'effet du traitement sur l'humeur, les pleurs, l'alimentation, la capacité à jouer et à dormir de l'enfant et une autre question concernant l'effet du produit sur les parents/tuteurs qui prennent soin des jeunes patients. Globalement, un pourcentage élevé de toutes les personnes ayant répondu ont rapporté des scores élevés d'amélioration de la QdV.

Ces données concordent avec celles qui ont été rapportées par les médecins et les pharmaciens ayant prescrit et conseillé Antidiarroico pediatric. Les données de cette enquête ont été publiées³.

Une autre enquête a été menée sur Antidiarroico pediatric, avec pour objectif de collecter des données auprès de professionnels de santé (PS) concernant l'innocuité et l'efficacité du dispositif médical.

L'enquête menée auprès des PS a confirmé le niveau élevé de tolérabilité, d'efficacité et de simplicité d'utilisation d'Antidiarroico pediatric, qui ont été jugées « bonnes » ou « excellentes » par pratiquement tous les participants. L'efficacité et la tolérabilité perçues du produit ont à nouveau été très positives, le degré d'effet du dispositif médical ayant été jugé au moins « bon » ou « excellent » pour l'ensemble du groupe d'âge (de 2 à 12 ans).

L'une des parties principales du questionnaire après commercialisation était la collecte des effets indésirables potentiels : aucun effet indésirable pertinent lié à Antidiarroico pediatric n'a été mentionné par les spécialistes interrogés.

Ainsi, toutes les enquêtes disponibles confirment un profil bénéfice/risque favorable pour le produit.

Autres données cliniques

Les données de sécurité collectées par le système de vigilance d'Aboca peuvent confirmer que la détermination du rapport bénéfice/risque est inchangée en tenant compte des observations suivantes :

- Aucun risque nouveau et inattendu, incluant l'utilisation hors indications autorisées ou mésusage, n'a été identifié lors des diverses activités après commercialisation, dans aucun pays concerné ;
- Aucune preuve d'effet secondaire indésirable pertinent affectant le profil d'innocuité du produit n'a été identifiée.

Aucun incident grave lié au produit n'ayant été enregistré, aucun cas n'a été signalé à l'autorité compétente, puisqu'aucun des critères de signalement n'était respecté pour Antidiarroico pediatric. En outre, aucune tendance ni aucun signal d'alerte n'a été identifié.

On peut donc conclure que l'utilisation du dispositif médical Antidiarroico pediatric peut être considérée comme sûre.

³Cioeta, Ret al. Actitan: A Natural Complex for Managing Diarrhea—Insights from Cross Sectional Survey Research Involving Patients, Pharmacists and Physicians. *Gastrointest. Disord.* 2024, 6, 753–764. <https://doi.org/10.3390/gidisord6030051>.

5.4. Résumé général des performances cliniques et de la sécurité

La sécurité et l'efficacité du dispositif médical ont été démontrées cliniquement par les activités menées sur le produit après sa commercialisation, à savoir deux essais cliniques et deux enquêtes. Ce profil est également étayé par les données de vigilance, ainsi que par des tests et des évaluations précliniques disponibles sur le produit.

5.5. Suivi clinique après commercialisation en cours ou prévu

Des activités après commercialisation ont été prévues en rapport avec Antidiarroico pediatric, dispositif médicaux legacy, dans le but de recueillir des informations ainsi que de contrôler et de suivre l'efficacité clinique et l'innocuité du produit.

Ces activités incluent :

- une évaluation clinique après commercialisation (étude en double aveugle, contrôlée par placebo, à groupes parallèles) afin de collecter des preuves cliniques de l'efficacité et de l'innocuité d'Antidiarroico pediatric chez les enfants de 1-5 ans :
- l'enquête qui se poursuit actuellement, menée sur la plateforme électronique validée mentionnée à la section 5.3;
- la collecte et l'analyse de données de vigilance *via* le système de vigilance du fabricant.

6. AUTRES SOLUTIONS DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES

Les diarrhées⁴ posent souvent des difficultés aux cliniciens, en particulier lorsque les symptômes sont durables. En effet, de très nombreuses causes doivent être envisagées avec soin avant de pouvoir établir un diagnostic.

Il est essentiel de poser un diagnostic exact pour que le patient puisse bénéficier d'une prise en charge efficace.

Chez les enfants, la diarrhée aiguë est le plus souvent spontanément résolutive, de sorte que le traitement se fonde sur le remplacement des pertes liquidiennes et électrolytiques et une nutrition adéquate. Les probiotiques et les symbiotiques peuvent être utiles ; l'utilisation d'antibiotiques n'est justifiée que dans certains cas.

Les principes de la prise en charge de la diarrhée chronique chez l'enfant incluent un diagnostic rapide et précis et la prise en charge spécifique de la cause sous-jacente. Chez les patients souffrant de déshydratation, de déséquilibre électrolytique ou d'œdème, une réanimation hydrique et une correction électrolytique doivent être instaurées si besoin. La réhabilitation nutritionnelle est l'aspect le plus important de la prise en charge d'un enfant souffrant de diarrhée chronique.

Antidiarroico pediatric est une option thérapeutique non-pharmacologique pour la diarrhée aiguë et les récurrences de diarrhée chronique chez les enfants. Les bénéfices cliniques sont apportés grâce à un mode d'action non-pharmacologique de la totalité du produit⁵ qui permet de normaliser la consistance des selles,

⁴ Roberto Corinaldesi et al. Clinical approach to diarrhoea. Intern Emerg Med (2012) 7 (Suppl 3):S255–S262. DOI 10.1007/s11739-012-0827-4.

⁵ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation Pharmadvances 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s.

de réduire la fréquence des selles et d’agir indirectement contre l’inflammation de la muqueuse intestinale, tout en respectant le fonctionnement de l’intestin.

7. PROFIL ET FORMATION SUGGÉRÉS POUR LES UTILISATEURS

Le dispositif est destiné à des utilisateurs non spécialistes.

8. RÉFÉRENCE AUX NORMES HARMONISÉES ET AUX SPÉCIFICATIONS DE CERTIFICATION APPLIQUÉES

- EN ISO 14971:2019 “Medical devices- Application of risk management to medical devices”
- EN ISO 10993-9:2021 “Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products”
- EN ISO 10993-10:2023 “Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization”
- EN ISO 10993-17:2023 “Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances”
- EN ISO 10993-18:2020 “Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process”
- EN ISO 10993-23:2021 “Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation”
- EN ISO 15223-1:2021 “Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1 - General Requirements”
- EN ISO 13485:2016 “Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes”

9. HISTORIQUE DE RÉVISION

Numéro de révision du SSCP	Date de publication	Description des modifications	Révision validée par l’organisme notifié
1	21/04/2023	Première édition	
2	05/11/2024	Mise à jour des données	Oui. Langue de validation : Anglais

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif, destiné aux patients, est présenté ci-dessous.

Révision du document : 2

Date de publication : 05/11/2024

Le présent résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) vise à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif médical. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients et aux non-spécialistes. Un résumé plus complet des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, préparé à l'intention des professionnels de la santé, figure dans la première partie de ce document.

Le SSCP n'est pas destiné à donner des conseils généraux sur le traitement d'un état pathologique. Veuillez contacter votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation. Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer la carte d'implant ou la notice d'utilisation en ce qui concerne l'utilisation en toute sécurité du dispositif.

1. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF MÉDICAL ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

- **Nom commercial du dispositif Antidiarroico pediatric**

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

- **Nom et adresse du fabricant**

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Italie

- **UDI-DI de base**

8032472LENOby232

- **Année de délivrance du premier certificat CE couvrant le dispositif**

2017 (certification conforme à la directive 93/42/CEE)

2. Destination prévue du dispositif

- **Destination**

Antidiarroico pediatric est indiqué pour le traitement de la diarrhée aiguë et des récurrences de diarrhée chronique.

- **Indications et groupes de patients cibles**

Antidiarroico pediatric est indiqué pour les nourrissons et les enfants de 6 mois à 12 ans.

- **Contre-indications**

Le dispositif ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité ou d'allergie individuelle envers un ou plusieurs des composants du produit.

3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

○ Description du dispositif et matériaux/substances en contact avec les tissus du patient

Antidiarroico pediatric est un dispositif médical disponible en sachets de granulés pour les enfants et les nourrissons de 6 mois à 12 ans.

Antidiarroico pediatric agit en normalisant la consistance des selles et en réduisant la fréquence d'émission des selles ainsi que l'inflammation de la muqueuse intestinale, tout en respectant le fonctionnement de l'intestin.

La composition du dispositif est décrite ci-dessous :

Un sachet de 2 grammes contient : 92 mg de complexe végétal Actitan-F®, à base de tanins (fractions extraites d'aigremoine et de tormentille, 57 mg) et de flavonoïdes (fraction extraite de camomille, 35 mg) ; jus de myrtille, mûre et sureau ; sucre de canne ; arôme naturel et arôme naturel de citron ; huile essentielle de citron ; gomme arabique.

○ Informations sur les substances médicinales contenues dans le dispositif, le cas échéant

Sans objet – le dispositif ne contient pas de substances médicinales.

○ Description de la manière dont le dispositif atteint le mode d'action prévu

Antidiarroico pediatric agit en normalisant la consistance des selles et en réduisant la fréquence d'émission des selles ainsi que l'inflammation de la muqueuse intestinale.

Antidiarroico pediatric présente un mécanisme d'action physiologique, *via* les actions suivantes :

- ASTRINGENTE
- ANTIOXYDANTE

Grâce à la synergie de ces deux actions, Antidiarroico pediatric favorise le rétablissement de la fonction intestinale et l'équilibre de la flore bactérienne (microbiote).

○ Description des accessoires, le cas échéant

Sans objet – aucun accessoire n'est destiné à être utilisé en combinaison avec Antidiarroico pediatric

4. RISQUES ET AVERTISSEMENTS

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous êtes préoccupé par d'éventuels risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de la santé si elle est nécessaire.

○ Comment les risques potentiels sont contrôlés ou gérés

Le fabricant gère l'analyse et le contrôle des risques conformément aux normes harmonisées pertinentes.

○ Risques et effets indésirables restants

Les principaux risques résiduels identifiés pour Antidiarroico pediatric sont les suivants :

- Réaction allergique subjective de l'utilisateur – bien que le produit ne soit pas sensibilisant, il est possible qu'un petit nombre de personnes soient allergiques à un ou plusieurs de ses composants ; les composants du produit sont indiqués sur l'étiquetage et dans la notice d'utilisation,

de sorte que l'utilisateur dispose de toutes les informations nécessaires pour vérifier les ingrédients et, par conséquent, s'il souffre d'allergies, s'assurer qu'il peut utiliser le produit en toute sécurité.

- Contamination microbienne en cas de mauvais stockage et/ou utilisation du produit – afin de minimiser ce risque, les conditions de stockage du produit sont clairement indiquées sur l'étiquetage et la notice d'utilisation.

Antidiarroico pediatric est normalement bien toléré ; cependant, si l'utilisateur constate un événement indésirable imputable au produit ou à son utilisation, il est recommandé d'en informer un médecin et/ou un pharmacien et le fabricant Aboca. En cas d'incident grave, l'autorité compétente du pays de l'utilisateur doit être avertie.

○ **Avertissements et précautions**

Ne pas utiliser le produit en cas d'hypersensibilité ou d'allergie individuelle envers un ou plusieurs des composants.

Consulter un médecin si les symptômes persistent au-delà de 7 jours.

○ **Résumé de toute mesure corrective de sécurité (mesure corrective de sécurité incluant un avis de sécurité), le cas échéant**

Aucune mesure corrective de sécurité n'a été prise concernant Antidiarroico pediatric dans aucun pays du monde pour des raisons de sécurité.

5. RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION

○ **Contexte du dispositif**

Antidiarroico pediatric est un dispositif médical indiqué pour le traitement de la diarrhée aiguë et des récurrences de diarrhée chronique ; il permet de réduire la fréquence des émissions de selles tout en respectant le fonctionnement de l'intestin.

Le produit est adapté pour les nourrissons et les enfants de 6 mois à 12 ans.

Le produit agit en normalisant la consistance des selles et en réduisant la fréquence d'émission des selles ainsi que l'inflammation de la muqueuse intestinale.

Antidiarroico pediatric présente un mécanisme d'action physiologique, *via* les actions suivantes :

ASTRINGENTE : interaction aspécifique avec l'intestin, le mucus et les protéines muqueuses, augmentant la consistance des selles et formant un film muco-adhésif qui favorise :

- la protection de la muqueuse contre les substances irritantes, les médiateurs de l'inflammation et les micro-organismes
- la restauration de l'intégrité de la muqueuse si elle a été endommagée.

ANTIOXYDANTE : va à l'encontre de l'action des radicaux libres, protégeant la muqueuse contre les lésions oxydatives.

Grâce à la synergie de ses deux actions, Antidiarroico pediatric favorise le rétablissement rapide de la fonction intestinale et l'équilibre de la flore bactérienne (microbiote).

Antidiarroico pediatric est 100 % naturel et biodégradable et ne contient pas de substances artificielles.

○ **Preuves cliniques de l'innocuité et de l'efficacité d'Antidiarroico pediatric**

Le profil d'efficacité et d'innocuité d'Antidiarroico pediatric est démontré par des données cliniques provenant :

- d'un essai clinique
- d'enquêtes en situation réelle auprès de professionnels de la santé (médecins et pharmaciens) et de patients
- de données d'innocuité recueillies à partir du système de vigilance du fabricant.

Un essai pilote, randomisé, cas-témoin a été mené afin de comparer l'efficacité et l'innocuité d'Antidiarroico pediatric associé, conformément aux recommandations de l'OMS, à une réhydratation par voie orale standard (ROS) à celles de la ROS seule chez 60 enfants de 3 mois à 12 ans atteints de gastro-entérite aiguë (GEA). Les patients des deux groupes ont reçu le traitement pendant sept jours.

L'étude montre qu'Antidiarroico pediatric est un traitement efficace pour réduire la durée de la diarrhée aiguë et aucun problème majeur d'innocuité n'est survenu. En particulier, après six jours de traitement, 76,9 % des enfants traités avec Antidiarroico pediatric ont signalé des selles formées, contre 50 % des patients traités avec la ROS seule ($p=0,028$). L'observance de l'administration d'Antidiarroico pediatric a également été bonne. De plus, les patients traités avec Antidiarroico pediatric ont décidé d'arrêter de leur propre chef la ROS après les 24 premières heures de traitement et ont ensuite poursuivi le traitement avec Antidiarroico pediatric seulement.

Dans l'ensemble de l'essai, aucun événement indésirable n'a été observé dans aucun des deux groupes de patients, ce qui confirme l'innocuité du produit dans la population pédiatrique.

En conclusion, Antidiarroico pediatric, en association avec une ROS, peut offrir une approche sûre et économique du traitement de la gastro-entérite aiguë chez les nourrissons et les enfants.

En plus d'un essai clinique, deux enquêtes ont aussi eu lieu dans le cadre des activités après la commercialisation du produit. La première a été menée sur le produit en situation réelle et les données ont été collectées sur une plateforme électronique validée¹.

Cette plateforme en ligne de données en situation réelle héberge des questionnaires numériques validés développés spécifiquement à l'intention des patients, des médecins et des pharmaciens. Elle a été conçue pour collecter des données fournies spontanément via une page web grâce à un logiciel validé BPx afin d'assurer l'intégrité et la fiabilité des données collectées, et développée pour Aboca par une organisation de recherche sous contrat (ORC).

Les données collectées concernent la période courant de septembre 2021 à octobre 2022 ; pendant cette période, au total environ 1 142 questionnaires ont été recueillis auprès de patients ou de soignants, de pharmaciens et de médecins. Cependant, la collecte des données se poursuit actuellement et les données présentées visent à corroborer les preuves issues d'études cliniques concernant les dispositifs médicaux, conformément au règlement UE 2017/745, art. 83.

Le niveau élevé de concordance entre les questionnaires corrobore les preuves que le dispositif médical est associé à une évaluation positive de son efficacité, à un niveau élevé de satisfaction vis-à-vis de ses performances et à un excellent niveau d'innocuité et de tolérabilité, avec un ratio bénéfice/risque exceptionnellement positif, comme également décrit par les parents/tuteurs ayant administré le produit à

¹ Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M and Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. *Front. Drug. Saf. Regul.* 2:992359.

des enfants (352 personnes ayant répondu à l'enquête), les pharmaciens (459 personnes) et les médecins (331 personnes).

L'enquête a été menée à grande échelle et visait à évaluer l'expérience de l'utilisation d'Antidiarroico pediatric : 98 % des parents/tuteurs ayant utilisé ou administré le produit à des enfants étaient satisfaits de l'efficacité d'Antidiarroico pediatric ; de fait, un bénéfice a été observé après quelques heures d'utilisation et, dans la majorité des cas, en 12 heures.

De plus, Antidiarroico pediatric a été jugé sûr et tolérable par tous les utilisateurs et, enfin, 97 % des personnes ayant répondu à l'enquête ont rapporté une amélioration globale de leur qualité de vie.

Ces données concordent aussi avec les données de 800 médecins et pharmaciens environ. Les données de cette enquête ont été publiées².

Une autre enquête a été menée sur Antidiarroico pediatric, avec pour objectif de collecter des données auprès de professionnels de santé (PS) concernant l'innocuité et l'efficacité du dispositif médical. L'enquête a été menée auprès de PS et a confirmé le niveau élevé de tolérabilité, d'efficacité et de simplicité d'utilisation d'Antidiarroico pediatric, qui ont été jugées « bonnes » ou « excellentes » par pratiquement tous les participants. L'efficacité et la tolérabilité perçues du produit ont à nouveau été très positives, le degré d'effet du dispositif médical ayant été jugé au moins « bon » ou « excellent » pour l'ensemble du groupe d'âge analysé (de 2 à 12 ans).

Ainsi, toutes les enquêtes disponibles confirment que le profil bénéfice/risque pour le produit est favorable.

Le profil de sécurité du produit pour tous les utilisateurs ciblés est également confirmé par les données de vigilance enregistrées dans le système de vigilance pour Antidiarroico pediatric, aucun problème de sécurité ou incident grave notifiables liés à l'utilisation du produit n'ayant été identifiés.

Plusieurs activités ont été prévues en rapport avec Antidiarroico pediatric dans le but de recueillir des informations ainsi que de contrôler et de suivre l'efficacité clinique et l'innocuité du produit.

En outre, le profil de sécurité du produit sera surveillé en permanence grâce à la collecte et à l'analyse des données de vigilance.

6. AUTRES SOLUTIONS DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES

Lorsque vous envisagez des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé qui pourra prendre en compte votre situation individuelle.

○ Description générale des solutions thérapeutiques

Les diarrhées³ posent souvent des difficultés aux cliniciens, en particulier lorsque les symptômes sont durables. En effet, de très nombreuses causes doivent être envisagées avec soin avant de pouvoir établir un diagnostic.

Il est essentiel de poser un diagnostic exact pour que le patient puisse bénéficier d'une prise en charge efficace.

²Cioeta, Ret al. Actitan: A Natural Complex for Managing Diarrhea—Insights from Cross Sectional Survey Research Involving Patients, Pharmacists and Physicians. *Gastrointest. Disord.* 2024, 6, 753–764. <https://doi.org/10.3390/gidisd6030051>.

³ Roberto Corinaldesi et al. Clinical approach to diarrhoea. *Intern Emerg Med* (2012) 7 (Suppl 3):S255–S262. DOI 10.1007/s11739-012-0827-4.

Chez les enfants, la diarrhée aiguë est le plus souvent spontanément résolutive, de sorte que le traitement se fonde sur le remplacement des pertes liquidiennes et électrolytiques et une nutrition adéquate. Les probiotiques et les symbiotiques peuvent être utiles ; l'utilisation d'antibiotiques n'est justifiée que dans certains cas.

Les principes de la prise en charge de la diarrhée chronique chez l'enfant incluent un diagnostic rapide et précis et la prise en charge spécifique de la cause sous-jacente. Chez les patients souffrant de déshydratation, de déséquilibre électrolytique ou d'œdème, une réanimation hydrique et une correction électrolytique doivent être instaurées si besoin. La réhabilitation nutritionnelle est l'aspect le plus important de la prise en charge d'un enfant souffrant de diarrhée chronique.

Antidiarroico pediatric est une option thérapeutique non-pharmacologique pour la diarrhée aiguë et les récurrences de diarrhée chronique. Les bénéfices cliniques sont apportés grâce à un mode d'action non-pharmacologique de la totalité du produit⁴ qui permet de normaliser la consistance des selles, de réduire la fréquence des selles et d'agir indirectement contre l'inflammation de la muqueuse intestinale, tout en respectant le fonctionnement de l'intestin.

7. FORMATION SUGGÉRÉE AUX UTILISATEURS

Le dispositif est destiné à des utilisateurs non spécialistes. Aucune formation n'est requise.

⁴ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation Pharmadvances 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) dient dazu, einen öffentlichen Zugriff auf die aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Medizinproduktes zur Verfügung zu stellen. Der Kurzbericht ist weder dazu gedacht, die Gebrauchsanweisung als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Medizinprodukts zu ersetzen, noch soll er diagnostische oder therapeutische Vorschläge für die vorgesehenen Anwender oder Patienten liefern.

Die nachstehenden Informationen sind für die Anwender / medizinischen Fachkräfte bestimmt.

Eine für die Patienten bestimmte Zusammenfassung schließt an diese Informationen an.

Die Referenznummer des Herstellers für den SSCP lautet: **8032472LENOby232_SSCP**

1. Identifikation des Medizinprodukts und allgemeine Informationen

1.1. Handelsname(n) des Produkts Antidiarroico Pediatric

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

1.2. Name und Adresse des Herstellers

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Italien

1.3. Einmalige Registrierungsnummer (Single Registration Number, SRN) des Herstellers

IT-MF-000029499

1.4. Basis-UDI-DI

8032472LENOby232

1.5. Medizinprodukte-Nomenklatur / Text

G0401 – ORAL VERABREICHTE MEDIZINPRODUKTE FÜR DIE BEHANDLUNG VON MAGEN-DARM-STÖRUNGEN

1.6. Produktklasse

Klasse III

1.7. Jahr, in dem das erste CE-Zertifikat für das Produkt ausgestellt wurde

2017 (Zertifizierung in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG)

1.8. Bevollmächtigter, sofern zutreffend; Name und SRN

Nicht zutreffend

1.9. Name der Benannten Stelle (die den Kurzbericht validiert) und einmalige Kennnummer der BS

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. – 0477

2. ZWECKBESTIMMUNG DES PRODUKTS

2.1. Zweckbestimmung

Antidiarroico Pediatric eignet sich zur Behandlung von akutem Durchfall und bei einer Verschlechterung von chronischem Durchfall.

2.2. Indikation(en) und vorgesehene Patientengruppe(n)

Antidiarroico Pediatric ist für Säuglinge und Kinder im Alter von 6 Monaten bis 12 Jahren angezeigt.

2.3. Kontraindikationen und/oder Einschränkungen

Das Medizinprodukt darf bei einer individuellen Überempfindlichkeit oder Allergie gegen einen oder mehrere seiner Inhaltsstoffe nicht angewandt werden.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Symptome länger als 7 Tage andauern.

Es liegen keine bekannten Wechselwirkungen zwischen Antidiarroico Pediatric und anderen Medizinprodukten oder Lebensmitteln vor.

3. PRODUKTBESCHREIBUNG

3.1. Beschreibung des Medizinprodukts

Antidiarroico Pediatric ist ein Medizinprodukt für Säuglinge und Kinder im Alter von 6 Monaten bis 12 Jahren, das in Form von Granulat-Beuteln erhältlich ist.

Antidiarroico Pediatric wirkt, indem es die Stuhlkonsistenz bei akutem Durchfall und bei Rückfällen von chronischem Durchfall normalisiert und indem es die Häufigkeit von Durchfallausscheidungen und die Entzündung der Darmschleimhaut reduziert, wobei die Funktionalität des Darms erhalten bleibt.

Die Zusammensetzung des Medizinprodukts wird nachstehend beschrieben:

Ein 2-Gramm-Beutel enthält: Pflanzenkomplex Actitan-F® 92 mg, basierend auf Tanninen (Extraktfraktionen aus Kleinem Odermennig und Blutwurz – 57 mg) und Flavonoiden (Extraktfraktion von Kamille 35 mg); Heidelbeer-, Brombeer- und Holunderbeersaft; Rohrzucker; natürliches Aroma und natürliches Zitronenaroma; ätherisches Zitronenöl; Gummi arabicum.

3.2. Referenz zu vorhergehenden Generation(en) oder Varianten, sofern vorhanden, und Beschreibung der Unterschiede

Ein Vorgängerprodukt von Antidiarroico Pediatric ist seit 2017 in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG zertifiziert.

Das Produkt ist in verschiedenen Verpackungsgrößen erhältlich, in folgender Darreichungsform: Granulat-Beutel, dessen Inhalt vor der Einnahme in einer kleinen Menge Wasser aufgelöst werden muss.

3.3. Beschreibung des Zubehörs, dessen Verwendung zusammen mit dem Medizinprodukt vorgesehen ist

Nicht zutreffend – eine Verwendung von Zubehör zusammen mit Antidiarroico Pediatric ist nicht vorgesehen.

3.4. Beschreibung sonstiger Geräte und Produkte, deren Verwendung zusammen mit dem Medizinprodukt vorgesehen ist

Nicht zutreffend, da keine Verwendung von Geräten und Produkten zusammen mit Antidiarroico Pediatric vorgesehen ist.

4. RISIKEN UND WARNHINWEISE

4.1. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Die wichtigsten für Antidiarroico Pediatric ermittelten Restrisiken sind folgende:

- Individuelle allergische Reaktion des Anwenders – obwohl das Produkt nicht sensibilisierend ist, kann eine geringe Zahl an Patienten auf einen oder mehrere Bestandteile des Produkts allergisch

reagieren; die Bestandteile des Produkts sind in der Produktkennzeichnung und der Gebrauchsanweisung aufgeführt, damit der Anwender über alle erforderlichen Informationen verfügt, um die Zusammensetzung und somit die sichere Anwendung im Fall von Allergien zu überprüfen.

- Eine mikrobielle Kontaminierung bei unsachgemäßer Aufbewahrung und/oder Anwendung des Produkts – zur größtmöglichen Verringerung dieses Risikos werden die Aufbewahrungsbedingungen des Produkts in der Produktkennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung eindeutig dargelegt.

Antidiarroico Pediatric wird normalerweise gut vertragen; sollte der Anwender jedoch unerwünschte Nebenwirkungen bemerken, welche auf das Produkt oder seine Anwendung zurückgeführt werden können, wird empfohlen, einen Arzt und/oder einen Apotheker sowie den Hersteller Aboca zu benachrichtigen. Bei einem schwerwiegenden Vorkommnis sollte die zuständige Behörde des Landes des Anwenders informiert werden.

4.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Überempfindlichkeit oder Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe nicht anwenden.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Symptome länger als 7 Tage andauern.

4.3. Sonstige wichtige Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung jeglicher Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA), einschließlich Sicherheitsanweisung im Feld (FSN), sofern zutreffend

In keinem Land der Welt wurde aus Sicherheitsgründen eine FSCA für Antidiarroico Pediatric ergriffen.

5. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN (PMCF)

5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten zu gleichartigen Produkten, sofern zutreffend

Nicht zutreffend für Antidiarroico Pediatric.

5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten zu vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Prüfungen des Produkts, sofern zutreffend

Nicht zutreffend.

5.3. Kurzbericht über die klinischen Daten aus anderen Quellen

Als Teil der Überwachung nach dem Inverkehrbringen wurden eine randomisierte, kontrollierte klinische Pilotstudie und zwei Umfragen bezüglich Antidiarroico Pediatric durchgeführt.

Eine Zusammenfassung der klinischen Prüfung wird nachstehend dargelegt.

Prüfung: „Klinische Prüfung: Orale Verabreichung von Tanninen und Flavonoiden bei Kindern mit akuter Diarrhöe: eine randomisierte Fall-Kontroll-Pilotstudie“¹

Ziel dieser Pilotstudie war es, die Wirksamkeit und die Compliance von Antidiarroico Pediatric, einem natürlichen Molekülkomplex aus Tanninen (aus Kleinem Odermennig und Blutwurz) und Flavonoiden (Kamille), das der standardmäßigen oralen Rehydratation (SOR) hinzugefügt wurde, in einer unter Akuter Gastroenteritis (AG) leidenden pädiatrischen Population (zwischen 3 Monaten und 12 Jahren) zu bewerten.

¹ Marina Russo, Vincenzo Coppola, Eleonora Giannetti, Roberta Buonavolontà, Antonio Piscitelli und Annamaria Staiano. Oral administration of tannins and flavonoids in children with acute diarrhea: a pilot, randomized, control-case study. Italian Journal of Pediatrics, 2018; 44(64); 2-6.

Ergebnisse der Studie

Das primäre Ergebnis war die Bewertung der Wirksamkeit von Antidiarroico Pediatric als Zusatz zur SOR im Vergleich zu SOR allein bei Säuglingen und Kindern mit AG.

Das sekundäre Ergebnis war die Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Compliance des geprüften Produkts bei der Kurzzeitbehandlung.

Endpunkte der Studie

Der primäre Endpunkt war die Dauer des Durchfalls, definiert als „die Anzahl der Stühle nach 24 Stunden Behandlung oder die Zeit, die benötigt wird, um Anzahl und Konsistenz der Stühle (im Vergleich zum Zeitraum vor Beginn des Durchfalls) zu normalisieren“. Sekundäre Endpunkte waren die Bewertung des Erbrechens, des Körpergewichts, der möglichen Notwendigkeit eines Krankenhausaufenthalts und der Therapietreue.

Studiendesign und Methoden

Die Studie umfasste 60 Kinder (Durchschnittsalter: 3,1 Jahre, Spanne 3 Monate bis 12 Jahre) mit der Diagnose AG, die zwischen April und Juli 2017 an die Abteilung für Translationale Medizin der Pädiatrie der Universität Federico II in Neapel überwiesen wurden. Die Patienten waren Kinder im Alter von 3 Monaten bis 12 Jahren, bei denen akuter Durchfall, der weniger als 7 Tage vor der Aufnahme begonnen hatte, diagnostiziert wurde, die zur oralen Rehydratation fähig und leicht bis mäßig dehydriert waren.

Patienten mit Durchfall seit mehr als 7 Tagen, schweren somatischen Erkrankungen und starker Dehydratation wurden ausgeschlossen.

Die Studie wurde vom Institutional Review Board der Universität Federico II in Neapel unter der Protokollnummer 25/17 genehmigt. Bei der Aufnahme wurde von den Eltern der Teilnehmer und von allen Patienten, die älter als 10 Jahre waren, eine schriftliche Einverständniserklärung eingeholt. Beim ersten Besuch wurde von einem der Autoren eine Anamnese erhoben und alle Patienten wurden klinisch untersucht, einschließlich Körpergewicht und Körpertemperatur.

Die Häufigkeit des Stuhlgangs, die Stuhlkonsistenz, gemessen anhand der Bristol-Stuhlformen-Skala (BSFS), und andere damit verbundene gastrointestinale Symptome, einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und rektale Blutungen, wurden genau erfasst. Die BSFS ist das am häufigsten verwendete, standardisierte Instrument zur Bewertung der Stuhlkonsistenz bei Kindern. Bei der Aufnahme wurde der Grad der Dehydratation für jeden Patienten auf der Grundlage der WHO-Empfehlungen klinisch bestimmt, und die Daten wurden auf einer Skala von 1 bis 3 erfasst (1 für leicht oder < 5%; 2 für mäßig oder 5 bis 10%; 3 für schwer oder 10% und mehr). Alle teilnehmenden Kinder wurden nach dem Zufallsprinzip in zwei Gruppen aufgeteilt: Gruppe 1 wurde mit Antidiarroico Pediatric und standardmäßiger oraler Rehydratation (SOR) behandelt, während Gruppe 2 nur mit SOR ad libitum behandelt wurde. Die Behandlung erfolgte 7 Tage lang. SOR ist eine orale Lösung mit reduzierter Osmolarität (50/60 mmol/L Na), die in der ESPGHAN-Leitlinie für akute Diarrhöe als Therapie der ersten Wahl empfohlen wird. Antidiarroico Pediatric wurde hingegen in einer Dosis von 1 Beutel alle 4 Stunden bei maximal 4 Beuteln pro Tag 7 Tage lang oral verabreicht.

Die Pflegenden wurden angewiesen, die Tagesdosis zu verabreichen, nachdem sie den Inhalt des Beutels mit einer kleinen Menge Wasser vermischt hatten. Zu Hause mussten alle Eltern jeden Tag Tagebuch führen, um die Anzahl der Stuhlgänge, die Stuhlkonsistenz, das Vorhandensein von Fieber, Erbrechen und die Therapietreue der Kinder festzuhalten. Bei der letzten Visite, die nach 7 Tagen angesetzt war, wurde die Zwischenanamnese ausgewertet, die Tagebücher wurden überprüft und besprochen, und es wurde eine körperliche Untersuchung durchgeführt.

Zusammenfassung der Ergebnisse

Alle Patienten schlossen die Studie ab.

Die mediane Anzahl der Stühle pro Tag bei Studienbeginn betrug in beiden Gruppen 5 (Spanne: 3 bis 8 in Gruppe 1 und 2 bis 10 in Gruppe 2) ($p = 0,63$). Was die Stuhlkonsistenz anbelangt, so war der Prozentsatz der Patienten, die an Tag 6 über geformten Stuhl berichteten, in der mit *Antidiarroico Pediatric* behandelten Gruppe (Gruppe 1) signifikant höher als in der nur mit SOR behandelten Gruppe (Gruppe 2) (76,9% vs. 50%; $p = 0,028$).

Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen bei der Anzahl der Stühle nach 24 Stunden war statistisch nicht signifikant ($p = 0,4$); die Veränderung der Anzahl der Stühle vom Ausgangswert bis nach 24 Stunden Behandlung war jedoch signifikant ($p < 0,0001$) in der mit *Antidiarroico Pediatric* behandelten Gruppe.

Nach 24 Stunden Behandlung wurde festgestellt, dass die meisten Kinder (23/30, 76%) in Gruppe 1 auf eigenen Wunsch die SOR abbrachen und nur noch *Antidiarroico Pediatric* einnahmen.

Die Stuhlkonsistenz vom Ausgangswert bis nach 24 Stunden verbesserte sich in beiden Gruppen ähnlich: Der Prozentsatz der Patienten mit flüssigem Stuhl sank von 89,7% in Gruppe 1 bzw. 86,7% in Gruppe 2 auf 60% bzw. 73,3% ($p = 0,34$). Das Vorhandensein von Erbrechen betrug am Ausgangswert 73,3% (22 von 30 Kindern) in Gruppe 1 und 43,3% (13 von 30 Kindern) in Gruppe 2; nach 24 Stunden war Erbrechen bei 46,6% der Gruppe 1 und 16% der Gruppe 2 vorhanden, wobei kein statistisch signifikanter Unterschied bestand.

Blutiger Durchfall wurde zu Beginn der Behandlung in Gruppe 1 und Gruppe 2 nur bei 10% bzw. 6% der Patienten festgestellt; am Ende der Behandlung wies in beiden Gruppen kein Patient Blut im Stuhl auf. In Bezug auf Gewicht und Fieber konnten die Autoren keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen feststellen. Es wurde niemand ins Krankenhaus eingeliefert.

Compliance und Patientenakzeptanz der Behandlung

Was die Therapietreue anbelangt, so weigerten sich ähnlich viele Patienten in den beiden Gruppen (8/30 oder 26% in Gruppe 1 und 10/30 oder 30% in Gruppe 2), *Antidiarroico Pediatric* bzw. SOR einzunehmen ($p = 0,77$).

In Bezug auf die wahrgenommene Verbesserung nach 24 Stunden war eine Tendenz zur Signifikanz zugunsten der Behandlung mit *Antidiarroico Pediatric* ($p = 0,07$) festzustellen. In beiden Gruppen wurden während der Studie keine unerwünschten Vorkommnisse gemeldet.

Schlussfolgerungen

Die klinische Studie zeigt, dass *Antidiarroico Pediatric* eine wirksame Behandlung zur Verkürzung der Dauer von akutem Durchfall ist und keine größeren Bedenken hinsichtlich der Sicherheit bestehen. Insbesondere berichteten nach sechs Behandlungstagen 76,9% der mit *Antidiarroico Pediatric* behandelten Kinder über geformte Stühle im Vergleich zu 50% der nur mit SOR behandelten Patienten ($p = 0,028$). Auch die Therapietreue bei der Verabreichung von *Antidiarroico Pediatric* war gut.

Daraus lässt sich schließen, dass *Antidiarroico Pediatric* einen sicheren und wirksamen therapeutischen Ansatz bei akutem Durchfall bei Säuglingen und Kindern bieten kann.

Umfragen

Zusätzlich zu der weiter oben beschriebenen klinischen Studie wurde als Teil der Überwachung nach dem Inverkehrbringen eine Umfrage über eine validierte elektronische Plattform durchgeführt, um klinische Real-World-Daten zu *Antidiarroico Pediatric* zu erhalten.

Diese RWD-Online-Plattform² enthält validierte digitale Fragebögen, die speziell für Patienten, Ärzte und Apotheker entwickelt wurden. Sie wurde von einem Auftragsforschungsinstitut für Aboca entwickelt und dient zur Erfassung spontan übermittelter Daten über eine Webframework-Seite mittels einer GxP-validierten Software, um die Integrität und Zuverlässigkeit der erfassten Daten zu gewährleisten.

Die Daten beziehen sich auf den Zeitraum von September 2021 bis Oktober 2022. In diesem Zeitraum wurden insgesamt 1142 Fragebögen zu Antidiarroico Pediatric von Eltern/Pflegenden, Apothekern und Ärzten eingereicht. Die Datenerhebung ist derzeit noch nicht abgeschlossen, und die vorgelegten Daten sollen die klinische Evidenz der Medizinprodukte gemäß EU-Verordnung 2017/745 Art. 83 belegen.

Ziel dieser Umfrage ist es, die Informationen von Patienten, Apothekern und Ärzten, die das Produkt verwenden oder verschreiben, zu sammeln und zu verarbeiten. Insgesamt wurde Antidiarroico Pediatric mit einem hohen Maß an Zustimmung in allen Fragebögen in Bezug auf die Wirksamkeit und die Zufriedenheit mit der Anwendung sehr positiv bewertet. Außerdem berichteten die Antwortenden über ein ausgezeichnetes Maß an Sicherheit und Verträglichkeit. So berichteten Eltern bzw. Erziehungsberechtigte der Kinder/Patienten (352 Antwortende) sowie Apotheker (459 Antwortende) und Ärzte (331 Antwortende) durchweg von einem äußerst positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis des Produkts.

Die Umfrage war groß angelegt und zielte darauf ab, die Erfahrungen mit der Anwendung von Antidiarroico Pediatric zu bewerten. Etwa 98% der Personen, die das Produkt bei Kindern angewendet oder verabreicht haben (Erziehungsberechtigte/Pflegende), waren mit der Wirksamkeit von Antidiarroico Pediatric zufrieden.

Insgesamt verwendeten die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten das Produkt hauptsächlich zur Behandlung von akutem Durchfall unterschiedlicher Ursache (etwa 70% der Antwortenden) und ein geringerer Prozentsatz der Antwortenden (etwa 15%) zur Behandlung von funktioneller Diarrhö.

Darüber hinaus stellten die meisten Eltern bzw. Erziehungsberechtigten sowie Apotheker und Ärzte eine rasche Verbesserung der Symptome fest. Etwa 23% der Antwortenden beobachteten eine Verbesserung der Symptome innerhalb weniger Stunden nach der Einnahme des Produkts. Erwähnenswert ist, dass die meisten Antwortenden (etwa 60% aller Antworten der Eltern bzw. Erziehungsberechtigten) von einer Verbesserung der Symptome innerhalb von 12 Stunden nach der Einnahme des Produkts berichteten.

Ein weiterer wichtiger Aspekt dieser Umfrage ist die übereinstimmende Bewertung der Verträglichkeit und Sicherheit des Produkts durch Eltern/Erziehungsberechtigte, Apotheker und Ärzte. Tatsächlich lag die Verträglichkeit in allen Kategorien immer im Bereich „ausgezeichnet“ und „gut“. Etwa 99% der Apotheker und Ärzte haben keine Wechselwirkungen zwischen dem Produkt und anderen Behandlungen beobachtet. Darüber hinaus bewerteten 96% der Patienten die Sicherheit des Produkts mit mindestens „gut“. Alle diese Daten wurden auch durch die über die Ärzte und Apotheker erhobenen Bewertungen bestätigt.

Darüber hinaus wurden keine Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitigen Behandlungen oder unerwünschte Nebenwirkungen festgestellt. Es wurde auch keine mögliche systematische fehlerhafte oder zulassungsüberschreitende Verwendung des Produkts.

Auch die von allen Teilnehmergruppen angegebene Lebensqualität (Quality of Life, QoL) nach der Behandlung, sowohl für das Kind als auch für die Eltern/Erziehungsberechtigten, wurde bewertet. Dies geschah mithilfe von zwei allgemeinen Fragen: Die eine bezog sich auf die Auswirkungen der Behandlung auf die Stimmung, das Weinen, das Essen, die Fähigkeit zu spielen und den Schlaf der Kinder, die andere auf die Auswirkungen des Produkts auf die Eltern/Erziehungsberechtigten, die die jungen Patienten pflegen.

² Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M und Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. *Front. Drug. Saf. Regul.* 2:992359.

Insgesamt gab ein hoher Prozentsatz aller Antwortenden an, dass sich die Lebensqualität deutlich verbessert hat.

Diese Daten stimmten mit den Angaben der Ärzte und Apotheker überein, die Antidiarroico Pediatric verschrieben und empfohlen haben. Die Daten aus dieser Umfrage wurden veröffentlicht³.

Darüber hinaus wurde eine weitere Umfrage zu Antidiarroico Pediatric durchgeführt, um Daten von Angehörigen der Gesundheitsberufe über die Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinprodukts zu sammeln.

Die Umfrage unter den Angehörigen der Gesundheitsberufe bestätigte das hohe Maß an Verträglichkeit, Wirksamkeit und Benutzerfreundlichkeit von Antidiarroico Pediatric, das von fast allen Teilnehmern als „gut“ oder „ausgezeichnet“ bewertet wurde. Die wahrgenommene Wirksamkeit und Verträglichkeit des Produkts war ebenfalls sehr positiv, wobei der Wirkungsgrad des Medizinprodukts in allen Altersgruppen (von 2 bis 12 Jahren) als mindestens „gut“ oder „ausgezeichnet“ bewertet wurde.

Einer der wichtigsten Bestandteile des Fragebogens zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen war die Erfassung möglicher unerwünschter Wirkungen: Von den befragten Fachleuten wurden keine relevanten unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit Antidiarroico Pediatric erwähnt.

Alle verfügbaren Umfragen bestätigen also ein günstiges Nutzen-Risiko-Profil des Produkts.

Sonstige klinische Daten

Die im Rahmen des Vigilanzsystems von Aboca erhobenen Sicherheitsdaten können bestätigen, dass die Nutzen-Risiko-Abwägung unter Berücksichtigung der folgenden Erkenntnisse unverändert ist:

- Während der verschiedenen Maßnahmen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen wurden in keinem relevanten Land neue und unerwartete Risiken, einschließlich Risiken einer fehlerhaften oder zulassungsüberschreitenden Verwendung, festgestellt.
- Es wurden keine Hinweise auf relevante unerwünschte Nebenwirkungen festgestellt, die das Sicherheitsprofil des Produkts beeinträchtigten.

Da keine schwerwiegenden mit dem Produkt in Zusammenhang stehenden Vorkommnisse verzeichnet wurden und die Kriterien für eine Meldung bezüglich Antidiarroico Pediatric nicht erfüllt waren, wurden den zuständigen Behörden keine Fälle gemeldet. Außerdem wurde kein sicherheitsbezogener Trend bzw. kein Signal ermittelt.

Hieraus lässt sich schließen, dass die Anwendung des Medizinprodukts Antidiarroico Pediatric als sicher betrachtet werden kann.

5.4. Gesamtübersicht der klinischen Leistung und Sicherheit

Das sichere und wirksame Profil des Medizinprodukts ist durch die Maßnahmen nach dem Inverkehrbringen klinisch erwiesen, welche im Hinblick auf das Produkt durchgeführt wurden und eine klinische Studie sowie zwei Umfragen umfassten. Dieses Profil wird ebenfalls sowohl von den Vigilanzdaten als auch vorklinischen Tests und Bewertungen für das Produkt untermauert.

³Cioeta, R et al. Actitan: A Natural Complex for Managing Diarrhea—Insights from Cross-Sectional Survey Research Involving Patients, Pharmacists and Physicians. *Gastrointest. Disord.* 2024, 6, 753–764. <https://doi.org/10.3390/gidisord6030051>.

5.5. Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Es wurden Maßnahmen nach dem Inverkehrbringen für das Altprodukt Antidiarroico Pediatric mit dem Ziel geplant, Informationen zu sammeln sowie die klinische Wirksamkeit und die Sicherheit des Produkts zu überwachen und nachgeschaltet zu beobachten.

Dazu zählen:

- eine klinische Bewertung nach dem Inverkehrbringen (doppelblinde, placebokontrollierte Parallelgruppenuntersuchung), um klinische Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Sicherheit von Antidiarroico Pediatric bei Kindern im Alter von 1 bis 5 Jahren zu sammeln,
- die Fortführung der Umfrage, die über die in Abschnitt 5.3. erwähnte elektronische validierte Plattform durchgeführt wird,
- die Sammlung und Analyse von Vigilanzdaten durch das Herstellersystem.

6. MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN

Durchfallerkrankungen⁴ stellen für Kliniker oft eine Herausforderung dar, insbesondere wenn die Symptome schon lange bestehen. Bis zur Diagnosestellung sollte eine Vielzahl möglicher ursächlicher Faktoren sorgfältig geprüft werden.

Eine genaue Diagnose ist von zentraler Bedeutung, da der Patient von einer wirksamen Behandlung profitieren kann.

Bei Kindern bildet sich akuter Durchfall meist spontan zurück, sodass die Behandlungsgrundlage im Ersatz von verlorenem Wasser und Elektrolyten sowie in einer angemessenen Ernährung besteht. Probiotika und Synbiotika können nützlich sein, während der Einsatz von Antibiotika nur in bestimmten Fällen angezeigt ist.

Zu den Grundsätzen der Behandlung chronischer Diarrhöe bei Kindern gehören eine genaue und rechtzeitige Diagnose und eine gezielte Behandlung der zugrunde liegenden Ursache. Bei Patienten, die unter Dehydratation, Elektrolytstörungen oder Ödemen leiden, sollte bei Bedarf eine Flüssigkeitsreanimation und Elektrolytkorrektur eingeleitet werden. Die Ernährungsrehabilitation ist der wichtigste Aspekt bei der Behandlung eines Kindes mit chronischem Durchfall.

Antidiarroico Pediatric ist eine therapeutische Option für die nicht-pharmakologische Behandlung von akutem Durchfall und Rückfällen von chronischem Durchfall bei Kindern. Der klinische Nutzen ergibt sich aus der nicht-pharmakologischen Wirkungsweise des gesamten Produkts⁵, das in der Lage ist, die Stuhlkonsistenz zu normalisieren, die Stuhlfrequenz zu reduzieren und indirekt einer eventuell vorhandenen Entzündung der Darmschleimhaut entgegenzuwirken, wobei die Funktionalität des Darms erhalten bleibt.

7. VORGESCHLAGENES ANWENDERPROFIL UND SCHULUNG DER ANWENDER

Das Medizinprodukt ist für Laienanwender ausgelegt.

8. VERWEIS AUF HARMONISIERTE NORMEN UND ANGEWANDTE GS

- EN ISO 14971:2019 „Medical devices - Application of risk management to medical devices“

⁴ Corinaldesi, R., Stanghellini, V., Barbara, G. *et al.* Clinical approach to diarrhea. Intern Emerg Med 7 (Suppl 3), 255–262 (2012). DOI 10.1007/s11739-012-0827-4.

⁵ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation Pharmadvances 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s

- EN ISO 10993-9:2021 „Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products“
- EN ISO 10993-10:2023 „Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization“
- EN ISO 10993-17:2023 „Biological evaluation of medical devices - Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents“
- EN ISO 10993-18:2020 „Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process“
- EN ISO 10993-23:2021 „Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation“
- EN ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements“
- EN ISO 13485:2016 „Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes“

9. ÄNDERUNGSHISTORIE

Revisionsnummer des SSCP	Ausgabedatum	Änderungsbeschreibung	Änderung validiert von der Benannten Stelle
1	21.04.2023	Erste Ausgabe	
2	05.11.2024	Datenaktualisierung	Ja. Validierungssprache: Englisch



[Leerseite]

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Nachstehend folgt ein für Patienten vorgesehener Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung des Medizinprodukts.

Dokumentversion: 2

Ausgabedatum: 05.11.2024

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) dient dazu, einen öffentlichen Zugriff auf die aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Medizinproduktes zur Verfügung zu stellen. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Ein für medizinische Fachkräfte vorbereiteter ausführlicherer Kurzbericht über seine Sicherheit und klinische Leistung ist im ersten Teil dieses Dokuments enthalten.

Der Kurzbericht dient nicht dazu, Ratschläge zur Behandlung einer Krankheit zu erteilen. Setzen Sie sich bei Fragen in Bezug auf Ihre Beschwerden bzw. die Anwendung des Medizinprodukts in Ihrer Situation bitte mit Ihrem Gesundheitsexperten in Verbindung. Dieser Kurzbericht ist nicht dazu gedacht, einen Implantatpass oder die Gebrauchsanweisung zu ersetzen, um Informationen über die sichere Anwendung des Medizinprodukts zu erteilen.

1. IDENTIFIKATION DES MEDIZINPRODUKTS UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

- **Handelsname des Produkts Antidiarroico Pediatric**

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

- **Hersteller; Name und Adresse**

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Italien

- **Basis UDI-DI**

8032472LENOby232

- **Jahr, in dem das Medizinprodukt die erste CE-Kennzeichnung erhalten hat**

2017 (Zertifizierung in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG)

2. ZWECKBESTIMMUNG DES PRODUKTS

- **Zweckbestimmung**

Antidiarroico Pediatric eignet sich zur Behandlung von akutem Durchfall und bei einer Verschlechterung von chronischem Durchfall.

- **Indikationen und vorgesehene Patientengruppen**

Antidiarroico Pediatric ist für Säuglinge und Kinder im Alter von 6 Monaten bis 12 Jahren angezeigt.

- **Kontraindikationen**

Das Medizinprodukt darf bei einer individuellen Überempfindlichkeit oder Allergie gegen einen oder mehrere seiner Inhaltsstoffe nicht angewandt werden.

3. PRODUKTBESCHREIBUNG

- **Beschreibung des Medizinprodukts und der mit dem Gewebe des Patienten in Berührung gelangenden Materialien/Stoffe**

Antidiarroico Pediatric ist ein Medizinprodukt für Säuglinge und Kinder im Alter von 6 Monaten bis 12 Jahren, das in Form von Granulat-Beuteln erhältlich ist.

Antidiarroico Pediatric wirkt, indem es die Stuhlkonsistenz normalisiert und indem es die Häufigkeit von Durchfallausscheidungen und die Entzündung der Darmschleimhaut reduziert, wobei die Funktionalität des Darms erhalten bleibt.

Die Zusammensetzung des Medizinprodukts wird nachstehend beschrieben:

Ein 2-Gramm-Beutel enthält: Pflanzenkomplex Actitan-F® 92 mg, basierend auf Tanninen (Extraktfraktionen aus Kleinem Odermennig und Blutwurz – 57 mg) und Flavonoiden (Extraktfraktion von Kamille 35 mg); Heidelbeer-, Brombeer- und Holunderbeersaft; Rohrzucker; natürliches Aroma und natürliches Zitronenaroma; ätherisches Zitronenöl; Gummi arabicum.

- **Informationen über die Arzneistoffe im Medizinprodukt, sofern vorhanden**

Nicht zutreffend – das Medizinprodukt enthält keine Arzneistoffe.

- **Beschreibung, wie das Medizinprodukt seine vorgesehene Wirkungsweise erzielt**

Antidiarroico Pediatric wirkt, indem es die Stuhlkonsistenz normalisiert und indem es die Häufigkeit von Durchfallausscheidungen und die Entzündung der Darmschleimhaut reduziert.

Antidiarroico Pediatric wirkt mit einem physiologischen Mechanismus wie folgt:

- ADSTRINGIEREND
- ANTIOXIDATIV

Dank der Synergie seiner Wirkungen fördert Antidiarroico Pediatric die Wiederherstellung der Darmfunktion und des Gleichgewichts der Bakterienflora (Mikrobiota).

- **Beschreibung des Zubehörs, sofern vorhanden**

Nicht zutreffend – eine Verwendung von Zubehör zusammen mit Antidiarroico Pediatric ist nicht vorgesehen.

4. RISIKEN UND WARNHINWEISE

Ziehen Sie Ihren Gesundheitsexperten zu Rate, falls Sie der Ansicht sind, dass Sie Nebenwirkungen in Verbindung mit dem Medizinprodukt oder seiner Anwendung feststellen, bzw. falls Sie Bedenken hinsichtlich der Risiken haben. Dieses Dokument ersetzt nicht die Beratung durch Ihren Gesundheitsexperten, sofern erforderlich.

- **Kontrolle und Steuerung potenzieller Risiken**

Der Hersteller gewährleistet die Risikoanalyse und -kontrolle in Übereinstimmung mit den entsprechenden harmonisierten Normen.

- **Restrisiken und unerwünschte Wirkungen**

Die wichtigsten für Antidiarroico Pediatric ermittelten Restrisiken sind folgende:

- Individuelle allergische Reaktion des Anwenders – obwohl das Produkt nicht sensibilisierend ist, kann eine geringe Zahl an Patienten auf einen oder mehrere Bestandteile des Produkts allergisch reagieren; die Bestandteile des Produkts sind in der Produktkennzeichnung und der Gebrauchsanweisung aufgeführt, damit der Anwender über alle erforderlichen Informationen verfügt, um die Zusammensetzung und somit die sichere Anwendung im Fall von Allergien zu überprüfen.
- Eine mikrobielle Kontaminierung bei unsachgemäßer Aufbewahrung und/oder Anwendung des Produkts – zur größtmöglichen Verringerung dieses Risikos werden die Aufbewahrungsbedingungen des Produkts in der Produktkennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung eindeutig dargelegt.

Antidiarroico Pediatric wird normalerweise gut vertragen; sollte der Anwender jedoch unerwünschte Nebenwirkungen bemerken, welche auf das Produkt oder seine Anwendung zurückgeführt werden können, wird empfohlen, einen Arzt und/oder einen Apotheker sowie den Hersteller Aboca zu benachrichtigen. Bei einem schwerwiegenden Vorkommnis sollte die zuständige Behörde des Landes des Anwenders informiert werden.

○ **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bei einer individuellen Überempfindlichkeit oder Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe nicht anwenden.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Symptome länger als 7 Tage andauern.

○ **Zusammenfassung jeglicher Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN), sofern zutreffend**

In keinem Land der Welt wurde aus Sicherheitsgründen eine FSCA für Antidiarroico Pediatric ergriffen.

5. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

○ **Hintergrund des Medizinprodukts**

Antidiarroico Pediatric ist ein Medizinprodukt, das zur Behandlung von akutem Durchfall und bei Rückfällen von chronischem Durchfall angezeigt ist und in der Lage ist, die Häufigkeit von Durchfallausscheidungen zu reduzieren, wobei die Funktionalität des Darms erhalten bleibt.

Das Produkt ist für Säuglinge und Kinder im Alter von 6 Monaten bis 12 Jahren geeignet.

Das Produkt wirkt, indem es die Stuhlkonsistenz normalisiert und indem es die Häufigkeit von Durchfallausscheidungen und die Entzündung der Darmschleimhaut reduziert.

Antidiarroico Pediatric wirkt mit einem physiologischen Mechanismus wie folgt:

ADSTRINGIEREND: unspezifische Wechselwirkung mit Darm-, Schleim- und Schleimhautproteinen, wodurch die Konsistenz des Stuhls erhöht und ein mukoadhäsiver Film gebildet wird, der Folgendes begünstigt:

- den Schutz der Schleimhäute vor Reizstoffen, Entzündungsmediatoren und Mikroorganismen,
- die Wiederherstellung der Integrität der Schleimhaut, wenn diese geschädigt ist.

ANTIOXIDATIV: wirkt der Wirkung von freien Radikalen entgegen und schützt die Schleimhäute vor oxidativen Schäden.

Dank der Synergie seiner Wirkungen fördert Antidiarroico Pediatric die schnelle Wiederherstellung der Darmfunktion und des Gleichgewichts der Bakterienflora (Mikrobiota).

Antidiarroico Pediatric ist 100% natürlich und biologisch abbaubar und enthält keine künstlichen Substanzen.

○ **Klinischer Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit von Antidiarroico Pediatric**

Das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil von Antidiarroico Pediatric wurde anhand klinischer Daten aus den nachstehenden Untersuchungen aufgezeigt:

- eine klinische Studie,
- Umfragen unter Alltagsbedingungen sowohl bei Gesundheitsexperten (Ärzten und Apothekern) als auch Patienten,
- im Vigilanzsystem des Herstellers gesammelte Sicherheitsdaten.

Es wurde eine randomisierte, fallkontrollierte Pilotstudie durchgeführt, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Antidiarroico Pediatric in Verbindung mit standardmäßiger oraler Rehydratation (SOR) entsprechend den Empfehlungen der WHO im Vergleich zur Behandlung ausschließlich mit SOR zu untersuchen. Probanden waren bei 60 Kindern im Alter von 3 Monaten bis 12 Jahren mit akuter Gastroenteritis (AG). Beide Gruppen wurden jeweils sieben Tage lang behandelt.

Die Studie zeigt, dass Antidiarroico Pediatric eine wirksame Behandlung zur Verkürzung der Dauer von akutem Durchfall ist und keine größeren Bedenken hinsichtlich der Sicherheit bestehen. Insbesondere berichteten nach sechs Behandlungstagen 76,9% der mit Antidiarroico Pediatric behandelten Kinder über geformte Stühle im Vergleich zu 50% der nur mit SOR behandelten Patienten ($p = 0,028$). Auch die Therapietreue bei der Verabreichung von Antidiarroico Pediatric war gut. Darüber hinaus beendeten Patienten, die mit Antidiarroico Pediatric behandelt wurden, auf eigenen Wunsch die SOR nach den ersten 24 Stunden und setzten die Behandlung nur mit Antidiarroico Pediatric fort.

In der gesamten Studie wurden in beiden Gruppen keine unerwünschten Vorkommnisse bei Kindern beobachtet, was das sichere Profil des Produkts in der pädiatrischen Population bestätigt.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Antidiarroico Pediatric in Verbindung mit SOR einen sicheren und kosteneffizienten Ansatz zur Behandlung akuter Gastroenteritis bei Säuglingen und Kindern bieten kann.

Zusätzlich zu einer klinischen Studie wurden im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen zwei Umfragen durchgeführt. Die erste Umfrage betraf das Produkt unter Alltagsbedingungen und wurde über eine validierte elektronische Plattform durchgeführt¹.

Diese RWD-Online-Plattform enthält validierte digitale Fragebögen, die speziell für Patienten, Ärzte und Apotheker entwickelt wurden. Sie wurde von einem Auftragsforschungsinstitut für Aboca entwickelt und dient zur Erfassung spontan übermittelter Daten über eine Webframework-Seite mittels einer GxP-validierten Software, um die Integrität und Zuverlässigkeit der erfassten Daten zu gewährleisten.

Die gesammelten Daten beziehen sich auf den Zeitraum von September 2021 bis Oktober 2022. In diesem Zeitraum wurden insgesamt 1142 Fragebögen zu Antidiarroico Pediatric von Patienten/Pflegenden, Apothekern und Ärzten eingereicht. Die Datenerhebung ist derzeit jedoch noch nicht abgeschlossen, und die vorgelegten Daten sollen die klinische Evidenz der Medizinprodukte gemäß EU-Verordnung 2017/745 Art. 83 belegen.

¹ Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M und Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. Front. Drug. Saf. Regul. 2:992359.

Das hohe Maß an Übereinstimmung in allen Fragebögen untermauert den Nachweis, dass das Medizinprodukt mit einer positiven Bewertung seiner Wirksamkeit, einer hohen Leistungszufriedenheit und einem ausgezeichneten Sicherheits- und Verträglichkeitsniveau bei einem außergewöhnlich positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis assoziiert wird, wie es übereinstimmend von Eltern bzw. Erziehungsberechtigten, die das Produkt an Kinder verabreicht haben (352 Befragte), Apothekern (459 Befragte) und Ärzten (331 Befragte) beschrieben wurde.

Die Umfrage wurde in großem Umfang durchgeführt und zielte darauf ab, die Erfahrungen mit der Anwendung von Antidiarroico Pediatric zu bewerten. Etwa 98% der Eltern bzw. Erziehungsberechtigten, die das Produkt bei Kindern angewendet oder verabreicht haben, waren mit der Wirksamkeit von Antidiarroico Pediatric zufrieden. Sie berichteten von einer Verbesserung innerhalb weniger Stunden nach der Anwendung – in der Mehrzahl der Fälle innerhalb von 12 Stunden.

Darüber hinaus wurde Antidiarroico Pediatric von allen Anwendern als sicher und gut verträglich empfunden und 97% der Personen berichteten über eine allgemeine Verbesserung ihrer Lebensqualität.

Diese Daten stimmten auch mit denen von rund 800 Ärzten und Apothekern überein. Die Daten aus dieser Erhebung wurden veröffentlicht².

Darüber hinaus wurde eine weitere Umfrage zu Antidiarroico Pediatric durchgeführt, um Daten von Angehörigen der Gesundheitsberufe über die Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinprodukts zu sammeln. Diese Umfrage wurde unter Angehörigen der Gesundheitsberufe durchgeführt und bestätigte das hohe Maß an Verträglichkeit, Wirksamkeit und Benutzerfreundlichkeit von Antidiarroico Pediatric, das von fast allen Teilnehmern als „gut“ oder „ausgezeichnet“ bewertet wurde. Die wahrgenommene Wirksamkeit und Verträglichkeit des Produkts war ebenfalls sehr positiv, wobei der Wirkungsgrad des Medizinprodukts in allen betrachteten Altersgruppen (von 2 bis 12 Jahren) als mindestens „gut“ oder „ausgezeichnet“ bewertet wurde.

Alle verfügbaren Studien bestätigen also ein günstiges Nutzen-Risiko-Profil des Produkts.

Das Sicherheitsprofil des Produkts wird für seine vorgesehenen Anwender des Weiteren durch die für Antidiarroico Pediatric über das Vigilanzsystem aufgezeichneten Vigilanzdaten bestätigt, in deren Rahmen keine schwerwiegenden berichtspflichtigen Zwischenfälle oder Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts ermittelt wurden.

Es wurden mehrere Maßnahmen für Antidiarroico Pediatric mit dem Ziel geplant, Informationen zu sammeln sowie die klinische Wirksamkeit und die Sicherheit des Produkts zu überwachen und nachgeschaltet zu beobachten.

Das Sicherheitsprofil des Produkts wird des Weiteren über die Sammlung und Analyse von Vigilanzdaten fortlaufend überwacht.

6. MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN

Sollten alternative Behandlungen in Erwägung gezogen werden, wird empfohlen, dass Sie sich mit Ihrem Gesundheitsexperten in Verbindung zu setzen, der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann.

²Cioeta, R et al. Actitan: A Natural Complex for Managing Diarrhea—Insights from Cross-Sectional Survey Research Involving Patients, Pharmacists and Physicians. *Gastrointest. Disord.* 2024, 6, 753–764. <https://doi.org/10.3390/gidisord6030051>.

- **Allgemeine Beschreibung therapeutischer Alternativen**

Durchfallerkrankungen³ stellen für Kliniker oft eine Herausforderung dar, insbesondere wenn die Symptome schon lange bestehen. Bis zur Diagnosestellung sollte eine Vielzahl möglicher ursächlicher Faktoren sorgfältig geprüft werden.

Eine genaue Diagnose ist von zentraler Bedeutung, da der Patient von einer wirksamen Behandlung profitieren kann.

Bei Kindern bildet sich akuter Durchfall meist spontan zurück, sodass die Behandlungsgrundlage im Ersatz von verlorenem Wasser und Elektrolyten sowie in einer angemessenen Ernährung besteht. Probiotika und Synbiotika können nützlich sein, während der Einsatz von Antibiotika nur in bestimmten Fällen angezeigt ist.

Zu den Grundsätzen der Behandlung chronischer Diarrhöe bei Kindern gehören eine genaue und rechtzeitige Diagnose und eine gezielte Behandlung der zugrunde liegenden Ursache. Bei Patienten, die unter Dehydratation, Elektrolytstörungen oder Ödemen leiden, sollte bei Bedarf eine Flüssigkeitsreanimation und Elektrolytkorrektur eingeleitet werden. Die Ernährungsrehabilitation ist der wichtigste Aspekt bei der Behandlung eines Kindes mit chronischem Durchfall.

Antidiarroico Pediatric ist eine therapeutische Option für die nicht-pharmakologische Behandlung von akutem Durchfall und Rückfällen von chronischem Durchfall. Der klinische Nutzen ergibt sich aus der nicht-pharmakologischen Wirkungsweise des gesamten Produkts⁴, das in der Lage ist, die Stuhlkonsistenz zu normalisieren, die Stuhlfrequenz zu verringern und indirekt einer eventuell vorhandenen Entzündung der Darmschleimhaut entgegenzuwirken, wobei die Funktionalität des Darms erhalten bleibt.

7. Vorgeschlagene Schulung der Anwender

Das Medizinprodukt ist für Laienanwender ausgelegt. Eine Schulung ist nicht erforderlich.

³ Roberto Corinaldesi et al. Clinical approach to diarrhea. Intern Emerg Med 7 (Suppl 3), 255–262 (2012). DOI 10.1007/s11739-012-0827-4.

⁴ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation Pharmadvances 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s