

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) má veřejnosti zajistit přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku. SSCP nemá nahradit návod k použití jakožto hlavní dokument zajišťující bezpečné použití prostředku, ani nemá určeným uživatelům či pacientům poskytovat poradenství v rámci stanovení diagnózy nebo léčby.

Následující informace jsou určeny pro uživatele / zdravotnické pracovníky.

Za nimi následuje souhrn určený pro pacienty.

Referenční číslo SSCP výrobce – **8032472LENOby232_SSCP**

1. Identifikace prostředku a obecné informace

1.1. Obchodní název (názvy) prostředku Antidiarroico Pediatric

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

1.2. Název a adresa výrobce

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

1.3. Jediné registrační číslo (SRN) výrobce

IT-MF-000029499

1.4. Základní UDI-DI

8032472LENOby232

1.5. Nomenklатурní popis/text zdravotnického prostředku

G0401 – PERORÁLNĚ PODÁVANÉ PROSTŘEDKY PRO LÉČBU GASTROINTESTINÁLNÍCH PORUCH

1.6. Třída prostředku

Třída III

1.7. Rok vydání prvního certifikátu (CE) pro daný prostředek

2017 (certifikace podle směrnice 93/42/EHS)

1.8. Zplnomocněný zástupce, přichází-li v úvahu; název a SRN

Nevztahuje se

1.9. Název oznámeného subjektu (oznámeného subjektu, který bude validovat SSCP) a jeho jediné identifikační číslo

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

2. URČENÉ POUŽITÍ PROSTŘEDKU

2.1. Určený účel

Prostředek Antidiarroico Pediatric je indikován k léčbě akutního průjmu a relapsů chronického průjmu.

2.2. Indikace a cílová(é) populace

Prostředek Antidiarroico Pediatric je indikován k léčbě kojenců a dětí ve věku od 6 měsíců do 12 let.

2.3. Kontraindikace a/nebo omezení

Prostředek se nesmí používat u jedinců s hypersenzitivitou nebo alergií na jednu nebo více složek výrobku.

Pokud příznaky přetrvávají déle než 7 dní, poraďte se s lékařem.

Nejsou známy žádné interakce prostředku Antidiarroico Pediatric s dalšími léčivými přípravky, zdravotnickými prostředky nebo jídlem.

3. POPIS PROSTŘEDKU

3.1. Popis prostředku

Prostředek Antidiarroico Pediatric je zdravotnický prostředek dostupný ve formě granulárních tyčinek pro děti a kojence ve věku od 6 měsíců do 12 let.

Prostředek Antidiarroico Pediatric normalizuje konzistenci stolice v případě akutního průjmu a relapsů chronického průjmu, snižuje frekvenci vyprazdňování řídké stolice a zmírňuje zánět střešní sliznice při respektování funkce tenkého střeva.

Složení prostředku je popsáno níže:

Jeden 2g sáček obsahuje: rostlinný komplex Actitan-F® 92 mg založený na taninech (extrakt řepíku lékařského a mochny nátržníku – 57 mg) a flavonoidy (extrakt heřmánku pravého 35 mg); šťávu z borůvek, ostružin a bezinek; třtinový cukr; přírodní příchuť a přírodní citronové aroma; esenciální olej z citronu; arabskou gumu.

3.2. Odkaz na předchozí generace nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů

Předchozí generace prostředku Antidiarroico Pediatric byla od roku 2017 certifikována podle směrnice 93/42/EHS.

Prostředek je k dispozici v několika velikostech balení v následující lékové formě: granulární tyčinka, její obsah se musí před požitím rozpustit v malém množství vody.

3.3. Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s prostředkem

Nevztahuje se – není žádné příslušenství určené k použití v kombinaci s prostředkem Antidiarroico Pediatric.

3.4. Popis veškerých dalších prostředků nebo výrobků, které jsou určeny k použití v kombinaci s prostředkem

Nevztahuje se – nejsou žádné prostředky ani výrobky určené k použití v kombinaci s prostředkem Antidiarroico Pediatric.

4. RIZIKA A VÝSTRAHY

4.1. Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Hlavní zbytková rizika identifikovaná pro prostředek Antidiarroico Pediatric jsou následující:

- Subjektivní alergická reakce uživatele – ačkoli výrobek není senzibilizující, u malého počtu lidí se může objevit alergie na jednu nebo více složek výrobku. V příbalové informaci a návodu k použití jsou uvedeny složky výrobku. Uživatel tak má k dispozici veškeré potřebné informace a může si ověřit složení a tedy i bezpečné použití v případě alergií.

- Mikrobiální kontaminace v případě nesprávného uchovávání a/nebo používání výrobku – aby bylo možné toto riziko minimalizovat, podmínky uchovávání jsou jasně uvedeny v příbalové informaci a návodu k použití.

Prostředek Antidiarroico Pediatric je obvykle dobře snášen. Pokud se však u uživatele objeví nepříznivé účinky, které bude možné spojit s výrobkem nebo jeho používáním, je třeba o tom informovat lékaře a/nebo lékárníka a společnost Aboca (výrobce). V případě závažné nežádoucí příhody je také nutné informovat příslušný orgán v zemi, ve které má uživatel bydliště.

4.2. Výstrahy a bezpečnostní opatření

Nepoužívejte u jedinců s hypersenzitivitou nebo alergií na jednu nebo více složek výrobku.

Pokud příznaky přetrvávají déle než 7 dní, poraďte se s lékařem.

4.3. Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně souhrnu veškerých nápravných bezpečnostních opatření v terénu (FSCA, včetně bezpečnostních upozornění pro terén (FNS)), vztahují-li se

V žádné zemi na celém světě nebylo z bezpečnostních důvodů pro prostředek Antidiarroico Pediatric vydáno FSCA.

5. SOUHRN KLINICKÉHO HODNOCENÍ A NÁSLEDNÉHO KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH (PMCF)

5.1. Souhrn klinických údajů související s ekvivalentním prostředkem, vztahuje-li se

Nevztahuje se na prostředek Antidiarroico Pediatric.

5.2. Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před certifikací CE, vztahuje-li se

Nevztahuje se.

5.3. Souhrn ostatních klinických údajů z jiných zdrojů

V rámci činností klinického sledování po uvedení na trh bylo pro prostředek Antidiarroico Pediatric provedeno jedno pilotní, randomizované, kontrolované klinické hodnocení a dva průzkumy.

Souhrn klinického hodnocení je uveden níže.

Klinické hodnocení: „Klinické hodnocení: perorální podávání taninů a flavonoidů u dětí s akutním průjmem: pilotní, randomizovaná studie případů a kontrol“¹

Cílem tohoto pilotního hodnocení bylo posoudit účinnost a dodržování léčby (compliance) prostředkem Antidiarroico Pediatric, což je přírodní molekulární komplex taninů (z řepíku lékařského a mochny nátržníku) a flavonoidů (heřmánku pravého), který byl přidán ke standardnímu perorálnímu rehydratačnímu roztoku, u pediatrické populace (rozmezí věku 3 měsíce až 12 let) postižené akutní gastroenteritidou.

Výsledky klinického hodnocení

Primárním výsledkem bylo vyhodnotit účinnost prostředku Antidiarroico Pediatric přidaného ke standardnímu perorálnímu rehydratačnímu roztoku v porovnání se standardním perorálním rehydratačním roztokem samotným u kojenců a dětí s akutní gastroenteritidou.

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.

Sekundárním výsledkem bylo posoudit bezpečnost, snášenlivost a dodržování léčby (compliance) hodnoceným prostředkem při krátkodobé léčbě.

Cílové parametry klinického hodnocení

Primárním cílovým parametrem byla doba trvání průjmu, definovaná jako „počet stolicí po 24 hodinách léčby nebo doba potřebná do normalizace počtu a konzistence stolice (v porovnání s obdobím před nástupem průjmu)“. Sekundárními cílovými parametry bylo hodnocení zvracení, tělesné hmotnosti, potřeby hospitalizace, dodržování léčby.

Návrh klinického hodnocení a metody

Do klinického hodnocení bylo zařazeno 60 dětí (průměrný věk: 3,1 roku, rozmezí věku 3 měsíce – 12 let) s diagnózou akutní gastroenteritidy, které byly od dubna do července 2017 odeslány na oddělení translační medicíny, části pediatrické kliniky Neapolské univerzity Fridricha II. Zařazení pacienti byli děti ve věku od 3 měsíců do 12 let, kterým byl diagnostikován akutní průjem s nástupem před méně než 7 dny. Pacienti byli schopni perorální rehydratace a měli lehkou až středně těžkou dehydrataci.

Pacienti s průjmem trvajícím déle než 7 dní, se závažnou somatickou patologií nebo těžkou dehydratací byli z klinického hodnocení vyloučeni.

Klinické hodnocení bylo schváleno etickou komisí Neapolské univerzity Fridricha II., číslo protokolu 25/17. Při příjmu byl získán písemný informovaný souhlas od rodičů pacienta a od pacientů starších 10 let. Při první návštěvě byla odebrána zdravotní anamnéza jedním z autorů a všichni pacienti byli klinicky vyšetřeni, včetně stanovení tělesné hmotnosti a tělesné teploty.

Byly přesně zaznamenány informace týkající se frekvence stolice, konzistence stolice měřené pomocí Bristolské škály typů stolice (BSFS) a další související gastrointestinální příznaky, mezi něž patřila nauzea, zvracení, bolest břicha a krvácení z konečníku. BSFS je nejčastěji používaným, standardizovaným nástrojem pro hodnocení konzistence stolice u dětí. Při příjmu byla na základě klinického vyšetření podle doporučení WHO stanovena míra dehydratace jednotlivých pacientů a údaje byly zaznamenány na škále od 1 do 3 (1 pro lehkou nebo < 5 %, 2 pro středně těžkou nebo 5 až 10 %, 3 pro těžkou nebo 10 % či více). Všechny zařazené děti byly náhodně rozděleny do dvou skupin: skupina 1 obdržela prostředek Antidiarroico Pediatric a standardní perorální rehydratační roztok, zatímco skupina 2 obdržela pouze standardní perorální rehydratační roztok podle libosti po dobu 7 dní. Standardní perorální rehydratační roztok je perorální roztok se sníženou osmolaritou (50/60 mmol/l Na). Jedná se o léčbu první linie podle doporučených postupů ESPGHAN pro akutní průjem. Prostředek Antidiarroico Pediatric byl perorálně podáván v dávce 1 sáček každé 4 hodiny, maximálně 4 sáčky/den po dobu 7 dní.

Pečovatelé byli poučeni, aby denní dávku podávali po smísení obsahu sáčku s malým množstvím vody. Doma museli všichni rodiče každý den vyplňovat deník, do nějž zaznamenávali počet a konzistenci stolice, přítomnost horečky, zvracení a dodržování léčby u dětí. V průběhu poslední návštěvy, která byla naplánovaná po 7 dnech, byl přezkoumán průběh onemocnění, byly prostudovány a prodiskutovány deníky a bylo provedeno fyzikální vyšetření.

Souhrn výsledků

Klinické hodnocení dokončili všichni pacienti.

Medián počtu stolicí za den byl na počátku klinického hodnocení 5 v obou skupinách (rozmezí hodnot: 3 až 8 ve skupině 1 a 2 až 10 ve skupině 2) ($p = 0,63$). V rámci konzistence stolice byla 6. den formovaná stolice udávána u statisticky významně vyššího podílu pacientů ve skupině léčené prostředkem *Antidiarroico Pediatric* (skupina 1) v porovnání se skupinou léčenou pouze standardním perorálním rehydratačním roztokem (skupina 2) (76,9 % vs. 50 %; $p = 0,028$).

Rozdíl v počtu stolicí za 24 hodin nebyl mezi oběma skupinami statisticky významný ($p = 0,4$). Změna počtu stolicí od počátku studie do 24 hodin léčby ve skupině léčené prostředkem *Antidiarroico Pediatric* ale významná byla ($p < 0,0001$).

Bylo zjištěno, že po 24 hodinách léčby většina dětí ve skupině 1 (23/30, 76 %) sama od sebe přerušila užívání perorálního rehydratačního roztoku a pokračovalo v užívání prostředku *Antidiarroico Pediatric* samotného. Konzistence stolice od počátku klinického hodnocení do 24 hodin se v obou skupinách zlepšila podobně. Procentuální podíl pacientů s poklesem tekuté stolice se změnil z 89,7 % na 60 % ve skupině 1 a z 86,7 % na 73,3 % ve skupině 2 ($p = 0,34$). Zvracení bylo na počátku klinického hodnocení přítomno u 73,3 % (22 dětí ze 30) ve skupině 1 a u 43,3 % (13 dětí ze 30) ve skupině 2: Po 24 hodinách bylo zvracení přítomno u 46,6 % pacientů ve skupině 1 a u 16 % pacientů ve skupině 2, rozdíl nebyl statisticky významný.

Krvavý průjem byl na počátku klinického hodnocení přítomen pouze u 10 % pacientů ve skupině 1 a u 6 % pacientů ve skupině 2. Na konci léčby nebyla krev ve stolici přítomna u žádného z pacientů ani v jedné skupině. V rámci tělesné hmotnosti a horečky autoři mezi skupinami neshledali žádné statisticky významné rozdíly. Žádný pacient nebyl hospitalizován.

Dodržování a přijetí léčby pacientem

S ohledem na dodržování léčby byl u podobného podílu pacientů v obou skupinách (8/30, 26 % ve skupině 1 a 10/30, 30 % ve skupině 2) odmítnuto užívání prostředku *Antidiarroico Pediatric* i standardního perorálního rehydratačního roztoku ($p = 0,77$).

S ohledem na vnímání zlepšení po 24 hodinách byla zjištěna tendence k významnosti ve prospěch léčby prostředkem *Antidiarroico Pediatric* ($p = 0,07$). V žádné skupině nebyly v průběhu klinického hodnocení pozorovány žádné nepříznivé události.

Závěry

Klinické hodnocení ukazuje, že je prostředek *Antidiarroico Pediatric* účinnou léčbou zkracující dobu trvání akutního průjmu. Nebyly pozorovány žádné významné obavy týkající se bezpečnosti. Po šesti dnech léčby byla u 76,9 % dětí léčených prostředkem *Antidiarroico Pediatric* udávána formovaná stolice v porovnání s 50 % pacienty užívajících standardní perorální rehydratační roztok samotný ($p = 0,028$). Dodržování užívání prostředku *Antidiarroico Pediatric* bylo také dobré.

Lze tedy shrnout, že prostředek *Antidiarroico Pediatric* může představovat bezpečný a účinný terapeutický přístup k akutnímu průjmu u kojenců a dětí.

Průzkumy

Kromě výše uvedeného klinického hodnocení byl v rámci činností sledování po uvedení na trh proveden průzkum prostřednictvím validované elektronické platformy za účelem získání údajů týkajících se prostředku *Antidiarroico Pediatric* z reálné klinické praxe.

Na této online platformě pro údaje z reálné klinické praxe² jsou validované digitální dotazníky konkrétně vytvořené pro pacienty, lékaře a lékárníky. Byly pro společnost Aboca vytvořeny smluvní výzkumnou organizací (CRO) a byly navrženy tak, aby získávaly spontánní údaje prostřednictvím webové stránky pomocí GxP validovaného softwaru, aby byla zajištěna integrita a spolehlivost shromážděných údajů.

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.

Údaje pocházejí z období od září 2021 do října 2022. V průběhu této doby bylo shromážděno celkem přibližně 1 142 dotazníků týkajících se prostředku Antidiarroico Pediatric od rodičů/pečovatelů, lékárníků a lékařů. Sběr údajů nyní stále probíhá a předložené údaje mají za cíl podložit klinické důkazy o zdravotnických prostředcích podle čl. 83 nařízení (EU) 2017/745.

Cílem tohoto průzkumu je získat a zpracovat informace přicházející od pacientů, lékárníků a lékařů, kteří výrobek používají nebo předepisují. Prostředek Antidiarroico Pediatric celkově obdržel velmi pozitivní hodnocení s ohledem na účinnost a spokojenost s použitím s vysokou úrovní shody napříč dotazníky. Respondenti také uváděli vynikající úroveň bezpečnosti a snášenlivosti. Rodiče nebo pečovatelé dětí/pacientů (352 respondentů), lékárníci (459 respondentů) a lékaři (331 respondentů) tedy konzistentně udávali extrémně pozitivní poměr přínosů a rizik.

Průzkum byl proveden ve velkém měřítku a jeho cílem bylo vyhodnotit zkušenosti s používáním prostředku Antidiarroico Pediatric. Přibližně 98 % lidí, kteří použili nebo podali výrobek dětem (rodiče/pečovatelé), byli s účinností prostředku Antidiarroico Pediatric spokojeni.

Rodiče/pečovatelé výrobek nejvíce používali k léčbě akutního průjmu nejrůznějšího původu (přibližně 70 % respondentů) a menší podíl respondentů (přibližně 15 %) je používal k léčbě funkčního průjmu.

Většina rodičů/pečovatelů, lékárníků a lékařů navíc zaznamenala rychlé zlepšení příznaků. Přibližně 23 % respondentů zaznamenalo zlepšení příznaků do několika hodin po užití výrobku. Je důležité poznamenat, že většina respondentů (přibližně 60 % ze všech odpovědí rodičů/pečovatelů) udávala, že ke zlepšení příznaků došlo v průběhu 12 hodin od užití výrobku.

Dalším důležitým aspektem tohoto průzkumu je shoda mezi rodiči/pečovateli, lékárníky a lékaři s ohledem na snášenlivost a bezpečnost výrobku. Snášenlivost byla vždy ve všech kategoriích v rozmezí „vynikající“ a „dobrá“. Přibližně 99 % lékárníků a lékařů nepozorovalo žádné interakce mezi výrobkem a jinými léčbami. Navíc 96 % pacientů bezpečnost výrobku hodnotilo jako minimálně dobrou. Všechny tyto údaje byly také potvrzeny hodnoceními získanými od lékařů a lékárníků.

Dále nebyly zaznamenány žádné interakce s dalšími souběžně podávanými léčbami, ani nežádoucí účinky. Nebylo hlášeno žádné potenciální systematické nesprávné použití výrobku nebo použití mimo rozsah určeného účelu.

Všechny skupiny účastníků také hlásily kvalitu života jak dítěte, tak rodičů/pečovatelů po léčbě. Byla hodnocena dvěma obecnými otázkami. První otázka se týkala účinku léčby na náladu, pláč, příjem potravy, schopnost hrát si a spát u dětí a druhá otázka se vztahovala na účinek výrobku na rodiče/pečovatele, kteří se o malé pacienty starají. Celkově vysoký podíl všech respondentů udával vysoké skóre v rámci zlepšení kvality života.

Tyto údaje byly konzistentní s údaji, které udávali lékaři a lékárníci, kteří prostředek Antidiarroico Pediatric předepisovali a poskytovali k němu poradenství. Údaje z tohoto průzkumu byly publikovány³.

Byl proveden další průzkum související s prostředkem Antidiarroico Pediatric, jehož cílem bylo získat údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku od zdravotnických pracovníků.

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/gidisor6030051>.

Průzkum prováděný u zdravotnických pracovníků potvrdil vysokou úroveň snášenlivosti, účinnosti a jednoduchosti použití prostředku Antidiarroico Pediatric, které byly považovány za „dobrou“ nebo „vynikající“ téměř všemi účastníky. Vnímaná účinnost a snášenlivost výrobku byla opět velmi pozitivní. Stupeň účinku zdravotnického prostředku byl považován za minimálně „dobrý“ nebo „vynikající“ ve všech věkových skupinách (od 2 do 12 let).

Jednou z hlavních částí dotazníku v rámci sledování po uvedení na trh bylo získávání informací o potenciálních nepříznivých reakcích: dotazovaní specialisté nezmínili žádné relevantní nepříznivé reakce související s prostředkem Antidiarroico Pediatric.

Všechny dostupné průzkumy tedy potvrzují příznivý poměr přínosů a rizik výrobku.

Další klinické údaje

Bezpečnostní údaje získané ze systému Vigilance společnosti Aboca po zvážení následujících poznatků potvrzují, že stanovení poměru přínosů a rizik zůstává nezměněno:

- V průběhu různých činností v rámci sledování po uvedení na trh nebyla v žádné relevantní zemi identifikována žádná nová nebo neočekávaná rizika, včetně použití mimo rozsah určeného účelu nebo nesprávného použití.
- Nebyly identifikovány žádné důkazy pro relevantní nežádoucí účinky, které by ovlivnily bezpečnostní profil výrobku.

Vzhledem k tomu, že nebyly registrovány žádné závažné související nežádoucí příhody, nebyly žádné případy hlášeny příslušným orgánům, protože pro prostředek Antidiarroico Pediatric nebyla splněna kritéria pro hlášení. Nebyly ani identifikovány žádné trendy nebo bezpečnostní signály.

Lze tedy shrnout, že použití zdravotnického prostředku Antidiarroico Pediatric je považováno za bezpečné.

5.4. Celkový souhrn klinické funkce a bezpečnosti

Bezpečnostní profil a profil účinnosti zdravotnického prostředku byl klinicky prokázán v rámci činností sledování po uvedení na trh, které sestávaly z jednoho klinického hodnocení a dvou průzkumů. Tento profil je dále podpořen údaji ze systému vigilance i preklinickými zkouškami a posouzeními dostupnými pro výrobek.

5.5. Probíhající nebo plánované následné klinické sledování po uvedení na trh

Pro prostředek Antidiarroico Pediatric, prostředek v režimu starších prostředků („legacy devices“), byly plánovány činnosti v rámci sledování po uvedení na trh, jejichž cílem je získávat informace, monitorovat a sledovat účinnost a bezpečnost výrobku v klinické praxi.

Zahrnují:

- Klinické hodnocení po uvedení na trh (dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, klinické hodnocení s paralelními skupinami), jehož cílem je získat klinické důkazy týkající se účinnosti a bezpečnosti prostředku Antidiarroico Pediatric u dětí ve věku 1–5 let.
- Probíhající průzkum prováděný na elektronické validované platformě popsany v bodě 5.3.
- Získávání a analýza údajů ze systému vigilance prostřednictvím systému výrobce.

6. MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ ČI TERAPEUTICKÉ ALTERNATIVY

Průjem⁴ pro lékaře často představuje problém, zejména pokud příznaky přetrvávají déle. Před stanovením diagnózy je zapotřebí pečlivě zvážit nesčetné množství možných příčin.

Správná diagnóza je zásadní, neboť pacient může těžit z efektivní léčby.

U dětí akutní průjem většinou odezní spontánně, a proto je léčba založena na náhradě ztracených tekutin a elektrolytů a adekvátní výživě. Mohou být užitečná probiotika a symbiotika. Naopak podávání antibiotik je opodstatněné pouze v určitých případech.

Léčba chronického průjmu u dětí je založena na přesném a časném stanovení diagnózy a specifické léčbě základní příčiny. U dehydratovaných pacientů a pacientů s abnormalitami elektrolytů nebo edémem je podle potřeby nutné zahájit podávání tekutin a úpravu elektrolytů. Nejdůležitějším aspektem léčby dítěte s chronickým průjmem je nutriční terapie.

Prostředek Antidiarroico Pediatric je možností nefarmakologické léčby akutního průjmu a relapsů chronického průjmu u dětí. Prostředek má klinické přínosy díky nefarmakologickému mechanismu účinku celého výrobku⁵, který umožňuje normalizovat konzistenci stolice, snižovat frekvenci stolice a nepřímo zmírňovat potenciálně přítomný zánět sliznice střev při respektování funkce tenkého střeva.

7. DOPORUČENÝ PROFIL A ODBORNÁ PŘÍPRAVA PRO UŽIVATELE

Prostředek je určen pro neodborné uživatele.

8. ODKAZ NA VŠECHNY POUŽITÉ HARMONIZOVANÉ NORMY A SPOLEČNÉ SPECIFIKACE

- 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“

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.

9. HISTORIE REVIZÍ

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Revize validována oznámeným subjektem
1	21. 4. 2023	První vydání	
2	5. 11. 2024	Údaje aktualizovány	Ano. Jazyk validace: Angličtina



[Konec stránky]

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku určený pro pacienty je uvedený níže.

Revize dokumentu: 2

Datum vydání: 5. 11. 2024

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) má veřejnosti zajistit přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku. Informace uvedené níže jsou určeny pro pacienty nebo neodbornou veřejnost. Rozsáhlejší souhrn bezpečnosti a klinické funkce připravený pro zdravotnické pracovníky je v první části tohoto dokumentu.

Účelem SSCP není poskytovat obecné poradenství k léčbě nebo zdravotnímu stavu. V případě otázek ke zdravotnímu stavu nebo použití prostředku ve vaší situaci se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče. SSCP nemá nahradit kartu s informacemi o implantátu nebo návod k použití, které poskytují informace o bezpečném použití prostředku.

1. IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU A OBECNÉ INFORMACE

- **Obchodní název prostředku Antidiarroico Pediatric**

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

- **Výrobce; název a adresa**

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

- **Základní UDI-DI**

8032472LENOby232

- **Rok první certifikace CE prostředku**

2017 (certifikace podle směrnice 93/42/EHS)

2. Určené použití prostředku

- **Určený účel**

Prostředek Antidiarroico Pediatric je indikován k léčbě akutního průjmu a relapsů chronického průjmu.

- **Indikace a určené skupiny pacientů**

Prostředek Antidiarroico Pediatric je indikován k léčbě kojenců a dětí ve věku od 6 měsíců do 12 let.

- **Kontraindikace**

Prostředek se nesmí používat u jedinců s hypersenzitivitou nebo alergií na jednu nebo více složek výrobku.

3. POPIS PROSTŘEDKU

- **Popis prostředku a materiály/látky, které přicházejí do styku s tkáněmi pacienta**

Prostředek Antidiarroico Pediatric je zdravotnický prostředek dostupný ve formě granulárních tyčinek pro děti a kojence ve věku od 6 měsíců do 12 let.

Prostředek Antidiarroico Pediatric normalizuje konzistenci stolice, snižuje frekvenci vyprazdňování řídké stolice a zmírňuje zánět střevní sliznice při respektování funkce tenkého střeva.

Složení prostředku je popsáno níže:

Jeden 2g sáček obsahuje: rostlinný komplex Actitan-F® 92 mg založený na taninech (extrakt řepíku lékařského a mochny nátržníku – 57 mg) a flavonoidech (extrakt heřmánku pravého 35 mg); šťávu z borůvek, ostružin a bezinek; třtinový cukr; přírodní příchut' a přírodní citronové aroma; esenciální olej z citronu; arabskou gumu.

○ **Informace o léčivých látkách obsažených v prostředku, přichází-li v úvahu**

Nevztahuje se – prostředek neobsahuje léčivé látky.

○ **Popis toho, jak prostředek dosahuje určeného způsobu účinku**

Prostředek Antidiarroico Pediatric normalizuje konzistenci stolice, snižuje frekvenci vyprazdňování řídké stolice a zmírňuje zánět střevní sliznice.

Prostředek Antidiarroico Pediatric účinkuje pomocí fyziologického mechanismu účinku následovně:

- ADSTRINGENTNÍ
- ANTIOXIDAČNÍ

Díky synergii účinků prostředek Antidiarroico Pediatric podporuje obnovu funkce tenkého střeva a rovnováhu bakteriální flóry (mikrobiomu).

○ **Popis případného příslušenství**

Nevztahuje se – není žádné příslušenství určené k použití v kombinaci s prostředkem Antidiarroico Pediatric.

4. RIZIKA A VÝSTRAHY

Pokud se domníváte, že se u vás v souvislosti s prostředkem nebo jeho použitím objevily nežádoucí účinky, nebo pokud máte obavy týkající se rizik, obraťte se na svého poskytovatele zdravotnické péče. Tento dokument nemá nahradit konzultaci s lékařem v případě potřeby.

○ **Jak jsou kontrolována nebo řízena potenciální rizika**

Výrobce řídí analýzu rizik a kontrolu rizik v souladu s relevantními harmonizovanými normami.

○ **Zbytková rizika a nežádoucí účinky**

Hlavní zbytková rizika identifikovaná pro prostředek Antidiarroico Pediatric jsou následující:

- Subjektivní alergická reakce uživatele – ačkoli výrobek není senzibilizující, u malého počtu lidí se může objevit alergie na jednu nebo více složek výrobku. V příbalové informaci a návodu k použití jsou uvedeny složky výrobku. Uživatel tak má k dispozici veškeré potřebné informace a může si ověřit složení a tedy i bezpečné použití v případě alergií.
- Mikrobiální kontaminace v případě nesprávného uchovávání a/nebo používání výrobku – aby bylo možné toto riziko minimalizovat, podmínky uchovávání jsou jasně uvedeny v příbalové informaci a návodu k použití.

Prostředek Antidiarroico Pediatric je obvykle dobře snášen. Pokud se však u uživatele objeví nepříznivé účinky, které bude možné spojit s výrobkem nebo jeho používáním, je třeba o tom

informovat lékaře a/nebo lékárníka a společnost Aboca (výrobce). V případě závažné nežádoucí příhody je také nutné informovat příslušný orgán v zemi, ve které má uživatel bydliště.

○ **Výstrahy a bezpečnostní opatření**

Nepoužívejte v případě hypersenzitivity nebo alergie na jednu nebo více složek výrobku.

Pokud příznaky přetrvávají déle než 7 dní, poraďte se s lékařem.

○ **Souhrn údajů o všech bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA včetně bezpečnostních upozornění pro terén (FSN)), pokud existují**

V žádné zemi na celém světě nebylo z bezpečnostních důvodů pro prostředek Antidiarroico Pediatric vydáno FSCA.

5. SOUHRN KLINICKÉHO HODNOCENÍ A NÁSLEDNÉHO KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH

○ **Klinické souvislosti prostředku**

Prostředek Antidiarroico Pediatric je zdravotnický prostředek určený k léčbě akutního průjmu a relapsů chronického průjmu. Může snižovat frekvenci vyprázdnění řídké stolice a respektuje funkci tenkého střeva.

Prostředek je vhodný k léčbě kojenců a dětí ve věku od 6 měsíců do 12 let.

Prostředek normalizuje konzistenci stolice, snižuje frekvenci vyprazdňování řídké stolice a zmírňuje zánět střevní sliznice.

Prostředek Antidiarroico Pediatric účinkuje pomocí fyziologického mechanismu účinku následovně:

ADSTRINGENTNÍ: aspecifická interakce se střevem, hlenem a bílkovinami sliznice vedoucí ke zvýšení konzistence stolice a tvorby mukoadhezivního filmu, který podporuje:

- ochranu sliznice před dráždivými látkami, zánětlivými mediátory a mikroorganismy,
- obnovu integrity sliznice, je-li poškozená.

ANTIOXIDAČNÍ: působí proti účinku volných radikálů, chrání sliznici před oxidačním poškozením.

Díky synergii účinků prostředek Antidiarroico Pediatric podporuje rychlé zotavení funkce tenkého střeva a rovnováhu bakteriální flóry (mikrobiomu).

Prostředek Antidiarroico Pediatric je 100% přírodní a biodegradabilní a neobsahuje žádné látky vytvořené člověkem.

○ **Klinické důkazy bezpečnosti a účinnosti prostředku Antidiarroico Pediatric**

Účinnost a bezpečnostní profil prostředku Antidiarroico Pediatric byly prokázány klinickými údaji z:

- jednoho klinického hodnocení,
- průzkumů z prostředí reálné klinické praxe zaměřených jak na zdravotnické pracovníky (lékaře a lékárníky), tak na pacienty,
- bezpečnostních údajů získaných ze systému Vigilance výrobce.

Pilotní, randomizované, klinické hodnocení případů a kontrol bylo provedeno za účelem posouzení účinnosti a bezpečnosti prostředku Antidiarroico Pediatric podávaného, podle doporučení WHO, společně se standardním perorálním rehydratačním roztokem v porovnání se standardním perorálním rehydratačním roztokem samotným u 60 pacientů ve věku od 3 měsíců do 12 let s akutní gastroenteritidou. Obě skupiny léčbu užívaly po dobu sedmi dní.

Klinické hodnocení ukazuje, že prostředek Antidiarroico Pediatric je účinnou léčbou zkracující dobu trvání akutního průjmu. Nebyly pozorovány žádné významné obavy týkající se bezpečnosti. Po šesti dnech léčby byla u 76,9 % dětí léčených prostředkem Antidiarroico Pediatric udávána formovaná stolice v porovnání s 50 % pacienty užívajících standardní perorální rehydratační roztok samotný ($p = 0,028$). Dodržování užívání prostředku Antidiarroico Pediatric bylo také dobré. Pacienti léčení přípravkem Antidiarroico Pediatric dále sami dobrovolně zastavovali léčbu standardním perorálním rehydratačním roztokem po prvních 24 hodinách léčby a pokračovali v užívání prostředku Antidiarroico Pediatric samotného.

V průběhu celého klinického hodnocení nebyly u dětí v žádné ze skupin pozorovány nepříznivé události. To potvrzuje bezpečnostní profil výrobku v pediatrické populaci.

Závěrem lze konstatovat, že prostředek Antidiarroico Pediatric společně se standardním perorálním rehydratačním roztokem může nabídnout bezpečnou a nákladově efektivní možnost léčby akutní gastroenteritidy u kojenců a dětí.

Kromě klinického hodnocení byly v rámci sledování po uvedení na trh provedeny dva průzkumy. První se zaměřil na výrobek v prostředí reálné klinické praxe a sbíral údaje prostřednictvím validované elektronické platformy¹.

Na této online platformě pro údaje z reálné klinické praxe jsou validované digitální dotazníky konkrétně vytvořené pro pacienty, lékaře a lékárníky. Byla navržena ke sbírání spontánně hlášených údajů prostřednictvím webové stránky pomocí GxP validovaného softwaru vytvořeného pro společnost Aboca smluvní výzkumnou organizací (CRO), aby byla zajištěna integrita a spolehlivost shromážděných údajů.

Získané údaje pocházejí z období od září 2021 do října 2022. V průběhu této doby bylo shromážděno celkem přibližně 1 142 dotazníků týkajících se prostředku Antidiarroico Pediatric od rodičů/pečovatelů, lékárníků a lékařů. Sběr údajů však stále probíhá a předložené údaje mají za cíl podložit klinické důkazy o zdravotnických prostředcích podle čl. 83 nařízení (EU) 2017/745.

Vysoká úroveň shody ve všech dotaznicích podporuje důkazy, že zdravotnický prostředek je spojený s pozitivním hodnocením účinnosti, vysokou úrovní spokojenosti s funkcí a vynikající úrovní bezpečnosti a snášenlivosti s výjimečně pozitivním poměrem přínosů a rizik. To souhlasně udávají rodiče/pečovatelé, kteří výrobek podávají dětem (352 respondentů), lékárníci (459 respondentů) a lékaři (331 respondentů).

Průzkum byl proveden ve velkém měřítku a jeho cílem bylo vyhodnotit získané zkušenosti s používáním prostředku Antidiarroico Pediatric: S účinností prostředku Antidiarroico Pediatric bylo spokojeno 98 % rodičů/pečovatelů, kteří výrobek používali nebo podávali dětem. Bylo dokonce zjištěno, že pozitivní vliv byl pozorován během několika hodin od použití a ve většině případů do 12 hodin.

Dále byl prostředek Antidiarroico Pediatric všemi uživateli shledán bezpečným a dobře snášeným a 97 % lidí udávalo celkové zlepšení kvality života.

Tyto údaje jsou ve shodě s údaji získanými od přibližně 800 lékařů a lékárníků. Údaje z tohoto průzkumu byly publikovány².

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.

² Cioeta, 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>.

Byl proveden další průzkum související s prostředkem Antidiarroico Pediatric, jehož cílem bylo získat údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku od zdravotnických pracovníků. Tento průzkum byl prováděn u zdravotnických pracovníků a potvrdil vysokou úroveň snášenlivosti, účinnosti a jednoduchosti použití prostředku Antidiarroico Pediatric, které byly považovány za „dobrou“ nebo „vynikající“ téměř všemi účastníky. Vnímaná účinnost a snášenlivost výrobku byla opět velmi pozitivní. Stupeň účinku zdravotnického prostředku byl považován za minimálně „dobrý“ nebo „vynikající“ ve všech analyzovaných věkových skupinách (od 2 do 12 let).

Všechny dostupné průzkumy tedy potvrdily, že poměr přínosů a rizik výrobku je příznivý.

Bezpečnostní profil výrobku u všech určených uživatelů dále potvrdily údaje ze systému vigilance zaznamenané pro prostředek Antidiarroico Pediatric v systému Vigilance. Nebyly identifikovány žádné závažné nežádoucí příhody, které je třeba hlásit, ani bezpečnostní problémy související s použitím výrobku.

Pro prostředek Antidiarroico Pediatric bylo plánováno několik činností, jejichž cílem je získávat informace, monitorovat a sledovat účinnost a bezpečnost výrobku v klinické praxi.

Dále bude bezpečnostní profil přípravku nepřetržitě monitorován prostřednictvím shromažďování a analýzy údajů ze systému vigilance.

6. MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ ČI TERAPEUTICKÉ ALTERNATIVY

Při zvažování alternativních možností léčby doporučujeme kontaktovat poskytovatele zdravotnické péče, který zváží vaši situaci individuálně.

○ Obecný popis terapeutických alternativ

Průjem³ pro lékaře často představuje problém, zejména pokud příznaky přetrvávají déle. Před stanovením diagnózy je zapotřebí pečlivě zvážit nesčetné množství možných příčin.

Správná diagnóza je zásadní, neboť pacient může těžit z efektivní léčby.

U dětí akutní průjem většinou odezní spontánně, a proto je léčba založena na náhradě ztracených tekutin a elektrolytů a adekvátní výživě. Mohou být užitečná probiotika a symbiotika. Naopak podávání antibiotik je opodstatněné pouze v určitých případech.

Léčba chronického průjmu u dětí je založena na přesném a časném stanovení diagnózy a specifické léčbě základní příčiny. U dehydratovaných pacientů a pacientů s abnormalitami elektrolytů nebo edémem je podle potřeby nutné zahájit podávání tekutin a úpravu elektrolytů. Nejdůležitějším aspektem léčby dítěte s chronickým průjmem je nutriční terapie.

Prostředek Antidiarroico Pediatric je možností nefarmakologické léčby akutního průjmu a relapsů chronického průjmu. Prostředek má klinické přínosy díky nefarmakologickému mechanismu účinku celého výrobku⁴, který umožňuje normalizovat konzistenci stolice, snižovat frekvenci stolice a nepřímo zmírňovat potenciálně přítomný zánět sliznice střev při respektování funkce tenkého střeva.

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.

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.

7. NAVRHOVANÁ INSTRUKTÁŽ PRO UŽIVATELE

Prostředek je určen pro neodborné uživatele. Není zapotřebí žádná instruktáž.