

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ**

Η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) αποσκοπεί στην παροχή στο κοινό της δυνατότητας πρόσβασης σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των βασικών πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος. Η SSCP δεν προορίζεται για την αντικατάσταση του εντύπου οδηγιών χρήσης ως βασικού εγγράφου για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος, ούτε προορίζεται για την παροχή διαγνωστικών ή θεραπευτικών προτάσεων στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται σε χρήστες/επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Μετά από αυτές τις πληροφορίες υπάρχει μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς.

Αριθμός αναφοράς κατασκευαστή για την SSCP - **8032472LENOby232\_SSCP**

### **1. Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες**

#### **1.1. Εμπορική (εξ) ονομασία(ες) τεχνολογικού προϊόντος του Antidiarroico Pediatric**

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

#### **1.2. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή**

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

#### **1.3. Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) κατασκευαστή**

IT-MF-000029499

#### **1.4. Βασικό UDI-DI**

8032472LENOby232

#### **1.5. Περιγραφή / κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος**

G0401 - ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΧΟΡΗΓΟΥΜΕΝΑ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΟΜΑ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ

#### **1.6. Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος**

Κατηγορία III

#### **1.7. Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει το τεχνολογικό προϊόν**

2017 (πιστοποίηση σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ)

#### **1.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, κατά περίπτωση: επωνυμία και SRN**

Άνευ αντικειμένου

#### **1.9. Επωνυμία του ΚΟ (του ΚΟ που θα επικυρώσει το SSCP) και ενιαίος αναγνωριστικός αριθμός του ΚΟ**

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

## **2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **2.1. Προβλεπόμενη χρήση**

Το Antidiarroico Pediatric ενδείκνυται για τη θεραπεία της οξείας διάρροιας και των υποτροπών της χρόνιας διάρροιας.

## **2.2. Ένδειξη(εις) και στοχευόμενη(ες) ομάδα(ες)**

Το Antidiarroico Pediatric ενδείκνυται για βρέφη και παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 12 ετών.

## **2.3. Αντενδείξεις και/ή περιορισμοί**

Το τεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση μεμονωμένης υπερευαισθησίας ή αλλεργίας σε ένα ή περισσότερα συστατικά του προϊόντος.

Συμβουλευτείτε κάποιον ιατρό εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερες από 7 ημέρες.

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις του Antidiarroico Pediatric με άλλα φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τρόφιμα.

## **3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **3.1. Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος**

Το Antidiarroico Pediatric είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που διατίθεται σε κοκκώδεις φακελίσκους για παιδιά και βρέφη ηλικίας από 6 μηνών έως 12 ετών.

Το Antidiarroico Pediatric δρα ομαλοποιώντας τη συνοχή των κοπράνων σε περίπτωση οξείας διάρροιας και υποτροπών χρόνιας διάρροιας και μειώνοντας τη συχνότητα των διαρροϊκών εκκρίσεων και της φλεγμονής του εντερικού βλεννογόνου, διατηρώντας παράλληλα τη λειτουργικότητα του εντέρου.

Η σύνθεση του τεχνολογικού προϊόντος περιγράφεται παρακάτω:

Ένας φακελίσκος των 2 g περιέχει: φυτικό σύμπλοκο Actitan-F® 92 mg, με βάση ταννίνες (εκχυλισματικά κλάσματα αγριμονίου και τορμεντίλλας — 57 mg) και φλαβονοειδή (εκχυλισματικό κλάσμα χαμομηλιού — 35 mg)· χυμό μύρτιλου, βατόμουρου και σαμπούκου· ζάχαρη ζαχαροκάλαμου· φυσικό αρωματικό και φυσικό άρωμα λεμονιού· αιθέριο έλαιο λεμονιού· κόμμι ακακίας.

### **3.2. Αναφορά στην προηγούμενη γενιά ή στις προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές, εάν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών**

Προηγούμενη γενιά του Antidiarroico Pediatric έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ από το 2017.

Το τεχνολογικό προϊόν διατίθεται σε διάφορα μεγέθη συσκευασίας, στην ακόλουθη μορφή χορήγησης: κοκκώδης φακελίσκος, του οποίου το περιεχόμενο πρέπει να διαλύεται σε μικρή ποσότητα νερού πριν από τη λήψη.

### **3.3. Περιγραφή τυχόν εξαρτημάτων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν**

Άνευ αντικειμένου – δεν υφίστανται εξαρτήματα που να προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το Antidiarroico Pediatric.

### **3.4. Περιγραφή τυχόν άλλων τεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν**

Άνευ αντικειμένου, επειδή δεν υπάρχουν τεχνολογικά και άλλα προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το Antidiarroico Pediatric.

## **4. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

### **4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι βασικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν για το Antidiarroico Pediatric είναι οι παρακάτω:

- Υποκειμενική αλλεργική αντίδραση του χρήστη – αν και το προϊόν δεν είναι ευαισθητοποιητικό, είναι πιθανό ένας μικρός αριθμός ατόμων να έχει αλλεργία σε ένα ή περισσότερα συστατικά του προϊόντος. Η επισήμανση και οι οδηγίες χρήσης αναφέρουν τα συστατικά του προϊόντος, έτσι ώστε ο χρήστης να έχει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την επαλήθευση των συστατικών και επομένως την ασφαλή χρήση σε περιπτώσεις αλλεργιών.
- Μικροβιακή μόλυνση σε περίπτωση κακής συνθήκης αποθήκευσης ή/και χρήσης του προϊόντος – οι συνθήκες αποθήκευσης του προϊόντος αναφέρονται σαφώς στην επισήμανση και στις οδηγίες χρήσης προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί αυτός ο κίνδυνος.

Το Antidiarroico Pediatric είναι συνήθως καλά ανεκτό, ωστόσο, σε περίπτωση που ο χρήστης παρατηρήσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που αποδίδεται στο προϊόν ή τη χρήση του, συνιστάται να ενημερώσει κάποιον γιατρό ή/και κάποιον φαρμακοποιό και την κατασκευάστρια εταιρεία Aboca. Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού θα πρέπει να ενημερώνεται η αρμόδια αρχή της Χώρας του χρήστη.

#### 4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας ή μεμονωμένης αλλεργίας σε ένα ή περισσότερα συστατικά.

Συμβουλευτείτε κάποιον ιατρό εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερες από 7 ημέρες.

#### 4.3. Άλλες σχετικές πτυχές ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης της περίληψης τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA) [συμπεριλαμβανομένων των ειδοποιήσεων ασφάλειας κατά τη χρήση (FSN)], κατά περίπτωση

Δεν έχει ληφθεί κανένα διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση του Antidiarroico Pediatric σε οποιαδήποτε χώρα του κόσμου για λόγους ασφάλειας.

### 5. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ (PMCF)

#### 5.1. Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν, κατά περίπτωση

Άνευ αντικειμένου για το Antidiarroico Pediatric.

#### 5.2. Περίληψη των κλινικών δεδομένων από τις διενεργηθείσες έρευνες του τεχνολογικού προϊόντος πριν από τη σήμανση CE, κατά περίπτωση

Άνευ αντικειμένου.

#### 5.3. Περίληψη των κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές

Στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, διεξήχθη για το Antidiarroico Pediatric μία πιλοτική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική δοκιμή και δύο έρευνες.

Περίληψη της κλινικής δοκιμής παρατίθεται παρακάτω.

**Δοκιμή :** «Κλινική δοκιμή: Από του στόματος χορήγηση ταννινών και φλαβονοειδών σε παιδιά με οξεία διάρροια: μια πιλοτική, τυχαιοποιημένη μελέτη περίπτωσης με ομάδες ελέγχου»<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> 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.

Σκοπός αυτής της πιλοτικής μελέτης ήταν η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της συμμόρφωσης στο Antidiarroico Pediatric, ένα φυσικό μοριακό σύμπλοκο ταννινών (από αγριμόνιο και τορμεντίλλα) και φλαβονοειδών (χαμομήλι), όταν χορηγείται ως προσθήκη στην τυποποιημένη από του στόματος επανυδάτωση (SOR), σε παιδιατρικό πληθυσμό (ηλικίας 3 μηνών έως 12 ετών) με οξεία γαστρεντερίτιδα (AG).

#### *Αποτελέσματα της μελέτης*

Το πρωτεύον αποτέλεσμα ήταν η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του Antidiarroico Pediatric, όταν προστίθεται στην τυποποιημένη από του στόματος επανυδάτωση (SOR), σε σύγκριση με μόνη την SOR, σε βρέφη και παιδιά με οξεία γαστρεντερίτιδα.

Το δευτερεύον αποτέλεσμα ήταν η αξιολόγηση της ασφάλειας, της ανεκτικότητας και της συμμόρφωσης του προϊόντος της μελέτης για βραχυπρόθεσμη θεραπεία.

#### *Καταληκτικά σημεία της μελέτης*

Πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η διάρκεια της διάρροιας, οριζόμενη ως «ο αριθμός κενώσεων μετά τις 24 ώρες από την έναρξη της θεραπείας ή ο χρόνος που απαιτείται για την ομαλοποίηση του αριθμού και της σύστασης των κενώσεων (σε σύγκριση με την περίοδο πριν από την έναρξη της διάρροιας)». Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν η αξιολόγηση του εμέτου, του σωματικού βάρους, της πιθανής ανάγκης νοσηλείας, της συμμόρφωσης στη θεραπεία.

#### *Σχεδιασμός και μέθοδοι της μελέτης*

Στη μελέτη συμπεριλήφθηκαν 60 παιδιά (μέση ηλικία: 3,1 έτη· εύρος 3 μηνών–12 ετών) με διάγνωση οξείας γαστρεντερίτιδας, τα οποία παραπέμφθηκαν κατά το διάστημα Απριλίου–Ιουλίου 2017 στο Τμήμα Μεταφραστικής Ιατρικής του Τμήματος Παιδιατρικής του Πανεπιστημίου Νάπολης «Federico II». Τα εισαχθέντα περιστατικά ήταν παιδιά ηλικίας 3 μηνών έως 12 ετών, με διάγνωση οξείας διάρροιας που είχε εμφανιστεί λιγότερο από 7 ημέρες πριν από την εισαγωγή, με δυνατότητα από του στόματος επανυδάτωσης και με ήπια έως μέτρια αφυδάτωση.

Αποκλείστηκαν οι ασθενείς με διάρροια διάρκειας 7 ημερών, σοβαρή σωματική παθολογία και σοβαρή αφυδάτωση.

Η μελέτη εγκρίθηκε από το Θεσμικό Ελεγκτικό Συμβούλιο του Πανεπιστημίου της Νάπολης «Federico II» με αριθμό πρωτοκόλλου 25/17. Κατά την εισαγωγή, ελήφθη γραπτή συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης από τους γονείς των συμμετεχόντων και από όλους τους ασθενείς ηλικίας άνω των 10 ετών. Κατά την πρώτη επίσκεψη, συλλέχθηκε ιατρικό ιστορικό από έναν από τους συγγραφείς και όλοι οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε κλινική αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένου του σωματικού βάρους και της θερμοκρασίας του σώματος. Καταγράφηκαν με ακρίβεια η συχνότητα των κενώσεων, η σύσταση των κοπράνων με την Κλίμακα Σύστασης Κοπράνων του Bristol (Bristol Stool Form Scale- BSFS), καθώς και άλλα συνοδά γαστρεντερικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων της ναυτίας, των εμέτων, του κοιλιακού άλγους και της αιμορραγίας από το ορθό. Το BSFS είναι το πιο συχνά χρησιμοποιούμενο, τυποποιημένο εργαλείο για την αξιολόγηση της συνοχής των κοπράνων στα παιδιά. Κατά την εισαγωγή, ο βαθμός αφυδάτωσης προσδιορίστηκε κλινικά για κάθε ασθενή, με βάση τις συστάσεις του ΠΟΥ και τα δεδομένα καταγράφηκαν σε κλίμακα από 1 έως 3 (1 για ήπια ή < 5%, 2 για μέτρια ή 5 έως 10%, 3 για σοβαρή ή 10% και περισσότερο). Όλα τα εισαχθέντα παιδιά κατανεμήθηκαν τυχαία σε δύο ομάδες: Η Ομάδα 1 έλαβε θεραπεία με Antidiarroico Pediatric και τυποποιημένη από του στόματος επανυδάτωση (SOR), ενώ η Ομάδα 2 έλαβε μόνο SOR, ad libitum (κατά βούληση) μόνο, για 7 ημέρες. Το SOR είναι διάλυμα από του στόματος επανυδάτωσης μειωμένης ωσμωτικότητας (Na 50/60 mmol/L), το οποίο συνιστάται ως θεραπεία πρώτης γραμμής από τις κατευθυντήριες οδηγίες της ESPGHAN

για την οξεία διάρροια. Το Antidiarroico Pediatric χορηγήθηκε από του στόματος σε δόση 1 φακελίσκου κάθε 4 ώρες, με μέγιστο 4 φακελίσκους/ημέρα, για 7 ημέρες.

Οι φροντιστές έλαβαν οδηγίες να χορηγούν την ημερήσια δόση μετά την ανάμειξη του περιεχομένου του φακελίσκου με μικρή ποσότητα νερού. Στο σπίτι, όλοι οι γονείς έπρεπε να συμπληρώνουν ένα ημερήσιο ημερολόγιο και να καταγράφουν τον αριθμό και τη συνοχή των κοπράνων, την παρουσία πυρετού, εμέτου και τη συμμόρφωση των παιδιών με τη θεραπεία. Κατά τη διάρκεια της τελευταίας επίσκεψης, που προγραμματίστηκε μετά από 7 ημέρες, αξιολογήθηκε το ενδιαμέσο ιστορικό, εξετάστηκαν και συζητήθηκαν τα ημερήσια ημερολόγια και πραγματοποιήθηκε φυσική αξιολόγηση.

#### *Περίληψη των αποτελεσμάτων*

Η μελέτη ολοκληρώθηκε με όλους τους ασθενείς.

Ο διάμεσος αριθμός κενώσεων ανά ημέρα κατά την αρχική αξιολόγηση ήταν 5 και στις δύο ομάδες (εύρος: 3 έως 8 στην Ομάδα 1 και 2 έως 10 στην Ομάδα 2) ( $p = 0,63$ ). Όσον αφορά τη σύσταση των κοπράνων, την 6η ημέρα το ποσοστό των ασθενών με σχηματισμένα κόπρανα ήταν σημαντικά υψηλότερο στην ομάδα που έλαβε Antidiarroico Pediatric (Ομάδα 1) σε σύγκριση με την ομάδα που έλαβε μόνο SOR (Ομάδα 2) (76,9% έναντι 50%·  $p = 0,028$ ).

Η διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων στον αριθμό των κενώσεων μετά από 24 ώρες δεν υπήρξε στατιστικά σημαντική ( $p = 0,4$ ). Ωστόσο, η μεταβολή του αριθμού των κενώσεων, από την έναρξη έως τις 24 ώρες θεραπείας, ήταν σημαντική ( $p < 0,0001$ ) στην ομάδα που έλαβε *Antidiarroico Pediatric*.

Μετά από 24 ώρες θεραπείας, διαπιστώθηκε ότι οι περισσότεροι ασθενείς της Ομάδας 1 (23/30, 76%) διέκοψαν, με δική τους επιλογή, τη λήψη της τυποποιημένης από του στόματος επανυδάτωσης (SOR) και συνέχισαν να λαμβάνουν μόνο το Antidiarroico Pediatric.

Η σύσταση των κοπράνων από την έναρξη έως τις 24 ώρες βελτιώθηκε παρόμοια και στις δύο ομάδες, καθώς το ποσοστό των ασθενών με υδαρή κόπρανα μειώθηκε από 89,7% και 86,7% στην Ομάδα 1 και την Ομάδα 2, αντίστοιχα, σε 60% και 73,3% ( $p = 0,34$ ). Η παρουσία εμέτων κατά την έναρξη ήταν 73,3% (22/30 παιδιά) για την Ομάδα 1 και 43,3% (13/30 παιδιά) για την Ομάδα 2· στις 24 ώρες, έμετοι καταγράφηκαν στο 46,6% της Ομάδας 1 και στο 16% της Ομάδας 2, χωρίς στατιστικά σημαντική διαφορά.

Αιματηρή διάρροια διαπιστώθηκε μόνο στο 10% και 6% των ασθενών κατά την έναρξη της μελέτης στην Ομάδα 1 και την Ομάδα 2, αντίστοιχα. Στο τέλος της θεραπείας, κανένας ασθενής δεν παρουσίασε αίμα στα κόπρανα και στις δύο ομάδες. Όσον αφορά το βάρος και τον πυρετό, οι συγγραφείς δεν κατέγραψαν καμία στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων. Κανείς δεν νοσηλεύτηκε.

#### *Συμμόρφωση και αποδοχή της θεραπείας από τον ασθενή*

Όσον αφορά τη συμμόρφωση στη θεραπεία, παρόμοια ποσοστά ασθενών στις δύο ομάδες (8/30, 26% στην Ομάδα 1 και 10/30, 30% στην Ομάδα 2) αρνήθηκαν να λάβουν αντίστοιχα το Antidiarroico Pediatric και τη SOR ( $p = 0,77$ ).

Όσον αφορά την αντιληπτή βελτίωση στις 24 ώρες, διαπιστώθηκε τάση προς στατιστική σημαντικότητα υπέρ της θεραπείας με *Antidiarroico Pediatric* ( $p = 0,07$ ). Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε καμία από τις δύο ομάδες κατά τη διάρκεια της μελέτης.

#### *Συμπεράσματα*

Η κλινική δοκιμή δείχνει ότι το Antidiarroico Pediatric αποτελεί μια αποτελεσματική θεραπεία για τη μείωση της διάρκειας της οξείας διάρροιας και δεν προέκυψαν σημαντικές ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Συγκεκριμένα, μετά από έξι ημέρες θεραπείας, το 76,9% των παιδιών που έλαβαν Antidiarroico Pediatric

ανέφεραν σχηματισμένα κόπρανα, έναντι 50% των ασθενών που έλαβαν μόνο SOR ( $p = 0,028$ ). Επίσης, η συμμόρφωση με τη χορήγηση του Antidiarroico Pediatric υπήρξε επαρκής.

Επομένως,, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι το *Antidiarroico Pediatric* μπορεί να προσφέρει μια ασφαλή και αποτελεσματική θεραπευτική προσέγγιση στην οξεία διάρροια σε βρέφη και παιδιά.

## Έρευνες

Εκτός από την προαναφερθείσα κλινική δοκιμή, στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, διεξήχθη μία έρευνα μέσω μιας επικυρωμένης ηλεκτρονικής πλατφόρμας για τη λήψη πραγματικών κλινικών δεδομένων για το Antidiarroico Pediatric.

Η συγκεκριμένη διαδικτυακή πλατφόρμα πραγματικών δεδομένων (RWD)<sup>2</sup> φιλοξενεί επικυρωμένα ψηφιακά ερωτηματολόγια που έχουν αναπτυχθεί ειδικά για ασθενείς, γιατρούς και φαρμακοποιούς. Έχει αναπτυχθεί για την Aboca από Εταιρεία Έρευνας κατά Σύμβαση (Contract Research Organization, CRO) και έχει σχεδιαστεί για τη συλλογή αυθόρμητα υποβαλλόμενων δεδομένων μέσω ιστοσελίδας σε web framework, με χρήση λογισμικού επικυρωμένου κατά GxP, ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητα και η αξιοπιστία των συλλεγόμενων δεδομένων.

Τα δεδομένα αφορούν την περίοδο από τον Σεπτέμβριο του 2021 έως τον Οκτώβριο του 2022. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, συλλέχθηκαν συνολικά περίπου 1142 ερωτηματολόγια σχετικά με το Antidiarroico Pediatric από γονείς/φροντιστές, φαρμακοποιούς και γιατρούς. Η συλλογή δεδομένων συνεχίζεται επί του παρόντος και τα δεδομένα που παρουσιάζονται αποσκοπούν στην τεκμηρίωση των κλινικών αποδεικτικών στοιχείων των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 83 του Κανονισμού ΕΕ 2017/745.

Η εν λόγω έρευνα αποσκοπεί στη συλλογή και επεξεργασία των πληροφοριών που προέρχονται από ασθενείς, φαρμακοποιούς και ιατρούς, οι οποίοι χρησιμοποιούν ή συνταγογραφούν το προϊόν. Συνολικά, με υψηλό επίπεδο συμφωνίας σε όλα τα ερωτηματολόγια, το Antidiarroico Pediatric έλαβε πολύ θετική αξιολόγηση όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την ικανοποίηση από τη χρήση του. Επίσης, οι ερωτηθέντες ανέφεραν εξαιρετικό επίπεδο ασφάλειας και ανεκτικότητας. Ως εκ τούτου, μια εξαιρετικά ευνοϊκή σχέση οφέλους–κινδύνου του προϊόντος καταδείχθηκε με συνέπεια από γονείς ή κηδεμόνες των παιδιών/ασθενών (352 ερωτηθέντες), φαρμακοποιούς (459 ερωτηθέντες) και ιατρούς (331 ερωτηθέντες). Η έρευνα διεξήχθη σε μεγάλη κλίμακα και αποσκοπούσε στην αξιολόγηση της εμπειρίας χρήσης του Antidiarroico Pediatric. Μάλιστα, περίπου το 98% των ατόμων που χρησιμοποίησαν ή χορήγησαν το προϊόν σε παιδιά (κηδεμόνες/φροντιστές) δήλωσαν ικανοποιημένοι με την αποτελεσματικότητα του Antidiarroico Pediatric.

Συνολικά, οι γονείς/κηδεμόνες χρησιμοποίησαν ως επί το πλείστον το προϊόν για τη θεραπεία της οξείας διάρροιας διαφόρων προελεύσεων (περίπου 70% των απαντήσεων) ενώ, χαμηλότερο ποσοστό ερωτηθέντων (περίπου 15%), το χρησιμοποίησαν για τη θεραπεία της λειτουργικής διάρροιας.

Επιπλέον, η πλειοψηφία των γονέων/κηδεμόνων, των φαρμακοποιών και των ιατρών παρατήρησε ταχεία βελτίωση των συμπτωμάτων. Πράγματι, περίπου το 23% των ερωτηθέντων παρατήρησαν βελτίωση των συμπτωμάτων μέσα σε λίγες ώρες από τη λήψη του προϊόντος. Αξίζει να σημειωθεί ότι οι περισσότεροι

---

<sup>2</sup> 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.

ερωτηθέντες (περίπου στο 60% του συνόλου των απαντήσεων των γονέων/κηδεμόνων) ανέφεραν ότι τα συμπτώματα βελτιώθηκαν εντός 12 ωρών από τη λήψη του προϊόντος.

Μια άλλη σημαντική πτυχή αυτής της έρευνας είναι η συμφωνία μεταξύ γονέων/κηδεμόνων, φαρμακοποιών και ιατρών σχετικά με την ανεκτικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος. Για την ακρίβεια, η ανεκτικότητα κατατάχθηκε σταθερά ως «άριστη» ή «καλή» σε όλες τις κατηγορίες. Περίπου το 99% των φαρμακοποιών και των γιατρών δεν παρατήρησαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του προϊόντος και άλλων θεραπειών. Επιπλέον, το 96% των ασθενών αξιολόγησαν την ασφάλεια του προϊόντος ως τουλάχιστον καλή. Όλα αυτά τα δεδομένα επιβεβαιώθηκαν επίσης από τις αξιολογήσεις που συλλέχθηκαν από τους γιατρούς και τους φαρμακοποιούς.

Επιπλέον, δεν έχουν καταγραφεί αλληλεπιδράσεις με άλλες συγχορηγούμενες θεραπείες ή ανεπιθύμητες ενέργειες. Δεν αναφέρθηκαν επίσης πιθανές συστηματικές καταχρήσεις του προϊόντος και μη προβλεπόμενη χρήση.

Επίσης, αξιολογήθηκε η ποιότητα ζωής (QoL), τόσο των παιδιών όσο και των γονέων/κηδεμόνων μετά τη θεραπεία, όπως αναφέρθηκε από όλες τις ομάδες συμμετεχόντων, μέσω δύο γενικών ερωτήσεων: η μία αφορούσε την επίδραση της θεραπείας στη διάθεση, στο κλάμα, στη διατροφή, στην ικανότητα για παιχνίδι και στον ύπνο των παιδιών, και η άλλη την επίδραση του προϊόντος στους γονείς/κηδεμόνες που φροντίζουν τους μικρούς ασθενείς. Συνολικά, υψηλό ποσοστό των ερωτηθέντων συμφώνησε, αναφέροντας υψηλές βαθμολογίες βελτίωσης της ποιότητας ζωής (QoL).

Τα δεδομένα αυτά υπήρξαν σύμφωνα με τα δεδομένα που αναφέρθηκαν από τους γιατρούς και τους φαρμακοποιούς που συνταγογράφησαν και συνέστησαν το Antidiarroico Pediatric. Τα στοιχεία της εν λόγω έρευνας έχουν δημοσιευθεί<sup>3</sup>.

Επιπλέον, διεξήχθη μια ακόμα έρευνα σχετικά με το Antidiarroico Pediatric, με στόχο τη συλλογή δεδομένων από επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Η έρευνα που διεξήχθη στους επαγγελματίες υγείας επιβεβαίωσε το υψηλό επίπεδο ανεκτικότητας, αποτελεσματικότητας και ευκολίας χρήσης του Antidiarroico Pediatric, το οποίο θεωρήθηκε «καλό» ή «εξαιρετικό» από σχεδόν όλους τους συμμετέχοντες. Η αντιληπτή αποτελεσματικότητα και ανεκτικότητα του προϊόντος υπήρξε, και πάλι, πολύ θετική, με τον βαθμό δράσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος να θεωρείται τουλάχιστον «καλός» ή «εξαιρετικός» για όλες τις ηλικιακές ομάδες (από 2 έως 12 ετών).

Ένα από τα καίρια σκέλη του ερωτηματολογίου παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά ήταν η καταγραφή πιθανών ανεπιθύμητων συμβάντων: δεν αναφέρθηκε καμία σχετική ανεπιθύμητη αντίδραση αποδιδόμενη στο Antidiarroico Pediatric από τους ειδικούς που ερωτήθηκαν.

Επομένως, όλες οι διαθέσιμες έρευνες επιβεβαιώνουν το ευνοϊκό προφίλ οφέλους/κινδύνου του προϊόντος.

### **Άλλα κλινικά δεδομένα**

Τα δεδομένα ασφάλειας που συλλέχθηκαν από το σύστημα επαγρύπνησης της Aboca επιβεβαιώνουν ότι ο προσδιορισμός οφέλους-κινδύνου παραμένει αμετάβλητος, λαμβάνοντας υπόψη τα ακόλουθα ευρήματα:

---

<sup>3</sup>Cioeta, 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>.

- Δεν εντοπίστηκαν νέοι και απροσδόκητοι κίνδυνοι, συμπεριλαμβανομένης της μη προβλεπόμενης χρήσης ή της κακής χρήσης, κατά τη διάρκεια των διαφόρων δραστηριοτήτων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά σε οποιαδήποτε σχετική χώρα.
- Δεν εντοπίστηκαν στοιχεία σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που να επηρέασαν το προφίλ ασφάλειας του προϊόντος.

Δεδομένου ότι δεν καταγράφηκαν σοβαρά συναφή περιστατικά, δεν αναφέρθηκε στις αρμόδιες αρχές κανένα περιστατικό, επειδή δεν πληρούνταν τα κριτήρια υποχρέωσης αναφοράς. Επιπλέον, δεν εντοπίστηκε καμία τάση και κανένα σήμα ασφάλειας.

Ως εκ τούτου, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων Antidiarroico Pediatric μπορεί να θεωρηθεί ασφαλής.

#### **5.4. Συνολική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας**

Το ασφαλές και αποτελεσματικό προφίλ του ιατροτεχνολογικού προϊόντος καταδείχθηκε κλινικά από τις δραστηριότητες μετά τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος, οι οποίες συνίσταντο σε μία κλινική δοκιμή και δυο έρευνες. Τα εν λόγω χαρακτηριστικά υποστηρίζονται επιπλέον από τα δεδομένα επαγρύπνησης, καθώς και από δεδομένα προκλινικών δοκιμών και αξιολογήσεων που βρίσκονται διαθέσιμα σχετικά με το προϊόν.

#### **5.5. Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά**

Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Antidiarroico Pediatric που βρίσκονται υπό μεταβατικό καθεστώς έχουν προγραμματιστεί διάφορες δραστηριότητες μετά τη διάθεση στην αγορά, με στόχο τη συγκέντρωση πληροφοριών, τη γενική παρακολούθηση και την παρακολούθηση της κλινικής αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του προϊόντος.

Μεταξύ αυτών, περιλαμβάνονται οι εξής:

- Κλινική αξιολόγηση μετά την κυκλοφορία (διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, έρευνα παράλληλων ομάδων ) με σκοπό τη συλλογή κλινικών στοιχείων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Antidiarroico Pediatric σε παιδιά ηλικίας 1-5 ετών,
- η συνεχιζόμενη έρευνα που διεξάγεται μέσω της ηλεκτρονικής επικυρωμένης πλατφόρμας που αναφέρθηκε στην ενότητα 5.3,
- η συλλογή και ανάλυση δεδομένων επαγρύπνησης μέσω του συστήματος του κατασκευαστή.

#### **6. ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ Η΄ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΛΥΣΕΙΣ**

Τα διαρροϊκά επεισόδια<sup>4</sup> συχνά αποτελούν πρόκληση για τους κλινικούς ιατρούς, ιδίως όταν τα συμπτώματα είναι μακροχρόνια. Πράγματι, για να εκδοθεί διάγνωση πρέπει να συνεκτιμηθεί προσεκτικά μια πληθώρα πιθανών αιτιολογικών παραγόντων.

Η ακρίβεια της διάγνωσης αποτελεί στοιχείο κομβικής σημασίας, ώστε ο ασθενής να μπορεί να επωφεληθεί από μια αποτελεσματική θεραπευτική αντιμετώπιση.

Στα παιδιά, η οξεία διάρροια στις περισσότερες περιπτώσεις υποχωρεί αυθόρμητα· συνεπώς, η βάση της θεραπείας συνίσταται στην αναπλήρωση των απωλεσθέντων υγρών και ηλεκτρολυτών και στην επαρκή διατροφή. Τα προβιοτικά και τα συμβιοτικά μπορεί να είναι χρήσιμα, ενώ η χορήγηση αντιβιοτικών ενδείκνυται μόνο σε ορισμένες περιπτώσεις.

---

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

Στις βασικές αρχές διαχείρισης της χρόνιας διάρροιας στα παιδιά περιλαμβάνονται η ακριβής και έγκαιρη διάγνωση και η στοχευμένη θεραπεία της υποκείμενης αιτίας. Σε ασθενείς που εμφανίζουν αφυδάτωση, ηλεκτρολυτικές διαταραχές ή οίδημα, θα πρέπει, όπου απαιτείται, να ξεκινά άμεσα αναπλήρωση υγρών και διόρθωση των ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η διατροφική αποκατάσταση αποτελεί τον σημαντικότερο παράγοντα στην αντιμετώπιση ενός παιδιού με χρόνια διάρροια.

Το Antidiarroico Pediatric αποτελεί μια θεραπευτική επιλογή για τη μη φαρμακολογική αντιμετώπιση της οξείας διάρροιας και των υποτροπών της χρόνιας διάρροιας στα παιδιά. Το κλινικό αυτό όφελος επιτυγχάνεται χάρη στον μη φαρμακολογικό μηχανισμό δράσης του προϊόντος ως συνόλου<sup>5</sup>, ο οποίος δύναται να ομαλοποιεί τη σύσταση των κοπράνων, να μειώνει τη συχνότητα των κενώσεων και να αντιροπεί έμμεσα την ενδεχομένως παρούσα φλεγμονή του εντερικού βλεννογόνου, διατηρώντας τη φυσιολογική λειτουργία του εντέρου.

## 7. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΟΥ ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για απλούς χρήστες.

## 8. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΚΟΙΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΚΠ) ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ

- 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. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Η αναθεώρηση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό
1	21/04/2023	Αρχική έκδοση	
2	05/11/2024	Ενημέρωση δεδομένων	Ναι. Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά

<sup>5</sup> 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.



[Αλλαγή σελίδας]

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Ακολουθεί περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος που προορίζεται για τους ασθενείς.

Αναθεώρηση εγγράφου: 2

Ημερομηνία έκδοσης: 05/11/2024

Η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) αποσκοπεί στην παροχή στο κοινό της δυνατότητας πρόσβασης σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των βασικών πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή μη ειδικούς. Εκτενέστερη περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων, η οποία προορίζεται για τους επαγγελματίες υγείας, βρίσκεται στο πρώτο μέρος αυτού του εγγράφου.

Η SSCP δεν προορίζεται για την παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη θεραπεία κάποιας ιατρικής πάθησης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή σχετικά με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος στην περίπτωσή σας. Η παρούσα SSCP δεν προορίζεται για την αντικατάσταση οποιασδήποτε κάρτας εμφυτεύματος ή οδηγιών χρήσης με σκοπό την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

### 1. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- **Εμπορική ονομασία τεχνολογικού προϊόντος της Antidiarroico Pediatric**

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

- **Κατασκευαστής, επωνυμία και διεύθυνση**

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

- **Βασικό UDI-DI**

8032472LENOby232

- **Έτος κατά το οποίο τοποθετήθηκε για πρώτη φορά σήμανση CE στο τεχνολογικό προϊόν**

2017 (πιστοποίηση σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ)

### 2. Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

- **Προβλεπόμενη χρήση**

Το Antidiarroico Pediatric ενδείκνυται για τη θεραπεία της οξείας διάρροιας και των υποτροπών της χρόνιας διάρροιας.

- **Ενδείξεις και ομάδες ασθενών για τις οποίες προορίζεται**

Το Antidiarroico Pediatric ενδείκνυται για βρέφη και παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 12 ετών.

- **Αντενδείξεις**

Το τεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση μεμονωμένης υπερευαισθησίας ή αλλεργίας σε ένα ή περισσότερα συστατικά του προϊόντος.

### 3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος και υλικό/ουσίες που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς των ασθενών**

Το Antidiarroico Pediatric είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που διατίθεται σε κοκκώδεις φακελίσκους για παιδιά και βρέφη ηλικίας από 6 μηνών έως 12 ετών.

Το Antidiarroico Pediatric δρα ομαλοποιώντας τη συνοχή των κενώσεων και μειώνοντας τη συχνότητα των διαρροϊκών εκκρίσεων και της φλεγμονής του εντερικού βλεννογόνου, διατηρώντας παράλληλα τη λειτουργικότητα του εντέρου.

Η σύνθεση του τεχνολογικού προϊόντος περιγράφεται παρακάτω:

Ένας φακελίσκος των 2 g περιέχει: φυτικό σύμπλοκο Actitan-F® 92 mg, με βάση ταννίνες (εκχυλισματικά κλάσματα αγριμονίου και τορμεντίλλας — 57 mg) και φλαβονοειδή (εκχυλισματικό κλάσμα χαμομηλιού — 35 mg)· χυμό μύρτιλου, βατόμουρου και σαμπούκου· ζάχαρη ζαχαροκάλαμου· φυσικό αρωματικό και φυσικό άρωμα λεμονιού· αιθέριο έλαιο λεμονιού· κόμμα ακακίας.

- **Πληροφορίες σχετικά με τυχόν φαρμακευτικές ουσίες που περιέχονται στο τεχνολογικό προϊόν**

Άνευ αντικειμένου – το τεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φαρμακευτικές ουσίες.

- **Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο το τεχνολογικό προϊόν επιτυγχάνει τον επιδιωκόμενο τρόπο δράσης**

Το Antidiarroico Pediatric δρα ομαλοποιώντας τη συνοχή των κενώσεων και μειώνοντας τη συχνότητα της διαρροϊκής έκκρισης και της φλεγμονής του εντερικού βλεννογόνου.

Το Antidiarroico Pediatric δρα με φυσιολογικό μηχανισμό δράσης μέσω των ακόλουθων δράσεων:

- ΣΤΥΠΤΙΚΗ
- ΑΝΤΙΟΞΕΙΔΩΤΙΚΗ

Χάρη στη συνέργεια των δράσεών του, το Antidiarroico Pediatric προάγει την αποκατάσταση της εντερικής λειτουργίας και την ισορροπία της βακτηριακής χλωρίδας (μικροβιώματος).

- **Περιγραφή των εξαρτημάτων, εάν υπάρχουν**

Άνευ αντικειμένου – δεν υφίστανται εξαρτήματα που να προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το Antidiarroico Pediatric.

### 4. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν ή τη χρήση του ή εάν ανησυχείτε για τυχόν κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την επίσκεψη στον επαγγελματία υγείας σας, αν χρειαστεί.

- **Τρόπος ελέγχου και διαχείρισης πιθανών κινδύνων**

Ο κατασκευαστής διαχειρίζεται την ανάλυση κινδύνου και τον έλεγχο κινδύνου σύμφωνα με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα.

### ○ Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι βασικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν για το Antidiarroico Pediatric είναι οι παρακάτω:

- Υποκειμενική αλλεργική αντίδραση του χρήστη – αν και το προϊόν δεν είναι ευαισθητοποιητικό, είναι πιθανό ένας μικρός αριθμός ατόμων να έχει αλλεργία σε ένα ή περισσότερα συστατικά του προϊόντος. Η επισήμανση και οι οδηγίες χρήσης αναφέρουν τα συστατικά του προϊόντος, έτσι ώστε ο χρήστης να έχει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την επαλήθευση των συστατικών και επομένως την ασφαλή χρήση σε περιπτώσεις αλλεργιών.
- Μικροβιακή μόλυνση σε περίπτωση κακής συνθήκης αποθήκευσης ή/και χρήσης του προϊόντος – οι συνθήκες αποθήκευσης του προϊόντος αναφέρονται σαφώς στην επισήμανση και στις οδηγίες χρήσης προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί αυτός ο κίνδυνος.

Το Antidiarroico Pediatric είναι συνήθως καλά ανεκτό, ωστόσο, σε περίπτωση που ο χρήστης παρατηρήσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που αποδίδεται στο προϊόν ή τη χρήση του, συνιστάται να ενημερώσει κάποιον γιατρό ή/και κάποιον φαρμακοποιό και την κατασκευάστρια εταιρεία Aboca. Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού θα πρέπει να ενημερώνεται η αρμόδια αρχή της Χώρας του χρήστη.

### ○ Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας ή μεμονωμένης αλλεργίας σε ένα ή περισσότερα συστατικά.

Συμβουλευτείτε κάποιον ιατρό εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερες από 7 ημέρες.

### ○ Περίληψη τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας πεδίου (συμπεριλαμβανομένων των ειδοποιήσεων ασφάλειας κατά τη χρήση), εάν υπάρχουν

Δεν έχει ληφθεί κανένα διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση του Antidiarroico Pediatric σε οποιαδήποτε χώρα του κόσμου για λόγους ασφάλειας.

## 5. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

### ○ Πλαίσιο του τεχνολογικού προϊόντος

Το Antidiarroico Pediatric είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν, ενδεδειγμένο για την αντιμετώπιση της οξείας διάρροιας και των υποτροπών της χρόνιας διάρροιας. Είναι σε θέση να μειώνει τη συχνότητα των διαρροϊκών κενώσεων, ενώ διατηρεί τη φυσιολογική λειτουργία του εντέρου.

Το προϊόν είναι κατάλληλο για βρέφη και παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 12 ετών.

Το προϊόν δρα ομαλοποιώντας τη συνοχή των κοπράνων και μειώνοντας τη συχνότητα της διαρροϊκής έκκρισης και της φλεγμονής του εντερικού βλεννογόνου.

Το Antidiarroico Pediatric δρα με φυσιολογικό μηχανισμό δράσης μέσω των ακόλουθων δράσεων:

ΣΤΥΠΤΙΚΗ: μη ειδική αλληλεπίδραση με πρωτεΐνες του εντέρου, της βλέννας και του βλεννογόνου, με βελτίωση της σύστασης των κοπράνων και σχηματισμό βλεννοπροσκολλητικού υμενίου, το οποίο ευνοεί:

- την προστασία του βλεννογόνου από ερεθιστικές ουσίες, φλεγμονώδεις μεσολαβητές και μικροοργανισμούς

- την αποκατάσταση της ακεραιότητας του βλεννογόνου, όταν έχει υποστεί βλάβη.

ΑΝΤΙΟΞΕΙΔΩΤΙΚΗ: εξουδετερώνει τη δράση των ελεύθερων ριζών, προστατεύοντας τον βλεννογόνο από οξειδωτικές βλάβες.

Χάρη στη συνέργεια των δράσεών του, το Antidiarroico Pediatric προάγει την ταχεία αποκατάσταση της εντερικής λειτουργίας και την ισορροπία της βακτηριακής χλωρίδας (μικροβιώματος).

Το Antidiarroico Pediatric είναι 100% φυσικό και βιοαποικοδομήσιμο και δεν περιέχει συνθετικές ουσίες.

- **Κλινική τεκμηρίωση ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Antidiarroico Pediatric**

Τα χαρακτηριστικά αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του Antidiarroico Pediatric αποδεικνύονται από κλινικά δεδομένα που προέρχονται από:

- μία κλινική δοκιμή
- έρευνες σε πραγματικό περιβάλλον που απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας (ιατρούς και φαρμακοποιούς) και σε ασθενείς
- δεδομένα ασφαλείας που συλλέγονται από το σύστημαεπαγρύπνησης του κατασκευαστή

Διενεργήθηκε πιλοτική, τυχαιοποιημένη, μελέτη με ομάδα ελέγχου για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του Antidiarroico Pediatric σε συνδυασμό, σύμφωνα με τις συστάσεις του ΠΟΥ, με τυποποιημένη από του στόματος επανυδάτωση (SOR) έναντι μόνο SOR, σε 60 παιδιά ηλικίας 3 μηνών–12 ετών με οξεία γαστρεντερίτιδα (ΟΓ). Και οι δύο ομάδες έλαβαν θεραπεία για επτά ημέρες.

Η μελέτη δείχνει ότι το Antidiarroico Pediatric αποτελεί μια αποτελεσματική θεραπεία για τη μείωση της διάρκειας της οξείας διάρροιας και δεν προέκυψαν σημαντικές ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Συγκεκριμένα, μετά από έξι ημέρες θεραπείας, το 76,9% των παιδιών που έλαβαν Antidiarroico Pediatric ανέφεραν σχηματισμένα κόπρανα, έναντι 50% των ασθενών που έλαβαν μόνο SOR ( $p = 0,028$ ). Επίσης, η συμμόρφωση με τη χορήγηση του Antidiarroico Pediatric υπήρξε επαρκής. Επιπλέον, οι ασθενείς που έλαβαν Antidiarroico Pediatric διέκοψαν, με δική τους επιλογή, τη SOR μετά τις πρώτες 24 ώρες και συνέχισαν μόνο με το Antidiarroico Pediatric.

Καθόλη τη διάρκεια της μελέτης δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά σε καμία από τις ομάδες, γεγονός που επιβεβαιώνει το ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας του προϊόντος στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Συμπερασματικά, το Antidiarroico Pediatric, σε συνδυασμό με την τυποποιημένη από του στόματος επανυδάτωση (SOR), ενδέχεται να προσφέρει μια ασφαλή και οικονομικά αποδοτική προσέγγιση για την οξεία γαστρεντερίτιδα σε βρέφη και παιδιά.

Πέραν της κλινικής μελέτης, στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, διενεργήθηκαν δύο έρευνες. Η πρώτη διενεργήθηκε για το προϊόν σε περιβάλλον πραγματικών συνθηκών και τα δεδομένα συλλέχθηκαν μέσω επικυρωμένης ηλεκτρονικής πλατφόρμας.<sup>1</sup>

Η συγκεκριμένη διαδικτυακή πλατφόρμα πραγματικών δεδομένων (RWD) φιλοξενεί επικυρωμένα ψηφιακά ερωτηματολόγια που έχουν αναπτυχθεί ειδικά για ασθενείς, γιατρούς και φαρμακοποιούς και έχει σχεδιαστεί για τη συλλογή αυθόρμητα υποβαλλόμενων δεδομένων μέσω ιστοσελίδας σε web framework,

<sup>1</sup> 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.

με χρήση λογισμικού επικυρωμένου κατά GxP, ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητα και η αξιοπιστία των συλλεγόμενων δεδομένων. Η πλατφόρμα αναπτύχθηκε για την Aboca από Εταιρεία Έρευνας κατά Σύμβαση (Contract Research Organization, CRO)

Τα δεδομένα που συλλέχθηκαν αφορούν την περίοδο από τον Σεπτέμβριο του 2021 έως τον Οκτώβριο του 2022. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, συλλέχθηκαν συνολικά περίπου 1142 ερωτηματολόγια σχετικά με το Antidiarroico Pediatric από γονείς ή φροντιστές, φαρμακοποιούς και γιατρούς. Ωστόσο, η συλλογή δεδομένων συνεχίζεται επί του παρόντος και τα δεδομένα που παρουσιάζονται αποσκοπούν στην τεκμηρίωση των κλινικών αποδεικτικών στοιχείων των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 83 του Κανονισμού ΕΕ 2017/745.

Ο υψηλός βαθμός συμφωνίας σε όλα τα ερωτηματολόγια τεκμηρίωσε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συνδέεται με θετική αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς του, υψηλό επίπεδο ικανοποίησης από την επίδοσή του και άριστο επίπεδο ασφάλειας και ανεκτικότητας, με εξαιρετικά ευνοϊκή σχέση οφέλους–κινδύνου, όπως ομόφωνα περιγράφηκε από γονείς/κηδεμόνες που το χορήγησαν σε παιδιά (352 ερωτηθέντες), φαρμακοποιούς (459 ερωτηθέντες) και ιατρούς (331 ερωτηθέντες).

Η έρευνα διεξήχθη σε μεγάλη κλίμακα και αποσκοπούσε στην αξιολόγηση της αποκτηθείσας εμπειρίας χρήσης του Antidiarroico Pediatric: Το 98% των γονέων/κηδεμόνων που χρησιμοποίησαν ή χορήγησαν το προϊόν σε παιδιά έμειναν ικανοποιημένοι από την αποτελεσματικότητα του Antidiarroico Pediatric· για την ακρίβεια, όφελος διαπιστώθηκε μέσα σε λίγες ώρες από τη χρήση και, στη μεγάλη πλειονότητα των περιπτώσεων, εντός 12 ωρών.

Επιπλέον, το Antidiarroico Pediatric κρίθηκε ασφαλές και καλά ανεκτό από όλους τους χρήστες και, τέλος, το 97% αυτών ανέφεραν βελτίωση της ποιότητας ζωής τους.

Τα δεδομένα αυτά ήταν επίσης συνεπή με τα δεδομένα που συλλέχθηκαν από περίπου 800 ιατρούς και φαρμακοποιούς. Τα στοιχεία της εν λόγω έρευνας έχουν δημοσιευθεί<sup>2</sup>.

Επιπλέον, διεξήχθη μια ακόμα έρευνα σχετικά με το Antidiarroico Pediatric, με στόχο τη συλλογή δεδομένων από επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η έρευνα αυτή διεξήχθη στους επαγγελματίες υγείας και επιβεβαίωσε το υψηλό επίπεδο ανεκτικότητας, αποτελεσματικότητας και ευκολίας χρήσης του Antidiarroico Pediatric, το οποίο θεωρήθηκε «καλό» ή «εξαιρετικό» από σχεδόν όλους τους συμμετέχοντες. Η αντιληπτή αποτελεσματικότητα και ανεκτικότητα του προϊόντος υπήρξε, και πάλι, πολύ θετική, με τον βαθμό δράσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος να θεωρείται τουλάχιστον «καλός» ή «εξαιρετικός» για όλες τις ηλικιακές ομάδες (από 2 έως 12 ετών).

Επομένως, όλες οι έρευνες επιβεβαιώνουν ότι το προφίλ οφέλους–κινδύνου του προϊόντος είναι ευνοϊκό.

Το προφίλ ασφάλειας του προϊόντος σε όλους τους χρήστες για τους οποίους προορίζεται επιβεβαιώνεται περαιτέρω από τα δεδομένα επαγρύπνησης που έχουν καταγραφεί για το Antidiarroico Pediatric μέσω του συστήματος επαγρύπνησης, από τα οποία δεν εντοπίστηκαν σοβαρά περιστατικά ή ζητήματα ασφάλειας σχετικά με τη χρήση του προϊόντος.

---

<sup>2</sup>Cioeta, 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>.

Για το Antidiarroico Pediatric έχουν προγραμματιστεί διάφορες δραστηριότητες με στόχο τη συγκέντρωση πληροφοριών, τη γενική παρακολούθηση και την παρακολούθηση της κλινικής αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του προϊόντος.

Επιπλέον, το προφίλ ασφάλειας του προϊόντος θα παρακολουθείται συνεχώς μέσω της συλλογής και ανάλυσης δεδομένων επαγρύπνησης.

## 6. ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ Η΄ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΛΥΣΕΙΣ

Κατά την εξέταση εναλλακτικών θεραπειών, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας, ο οποίος μπορεί να λάβει υπόψη την ατομική σας κατάσταση.

### ο Γενική περιγραφή των θεραπευτικών εναλλακτικών λύσεων

Τα διαρροϊκά επεισόδια<sup>3</sup> συχνά αποτελούν πρόκληση για τους κλινικούς ιατρούς, ιδίως όταν τα συμπτώματα είναι μακροχρόνια. Πράγματι, για να εκδοθεί διάγνωση πρέπει να συνεκτιμηθεί προσεκτικά μια πληθώρα πιθανών αιτιολογικών παραγόντων.

Η ακρίβεια της διάγνωσης αποτελεί στοιχείο κομβικής σημασίας, ώστε ο ασθενής να μπορεί να επωφεληθεί από μια αποτελεσματική θεραπευτική αντιμετώπιση.

Στα παιδιά, η οξεία διάρροια στις περισσότερες περιπτώσεις υποχωρεί αυθόρμητα· συνεπώς, η βάση της θεραπείας συνίσταται στην αναπλήρωση των απωλεσθέντων υγρών και ηλεκτρολυτών και στην επαρκή διατροφή. Τα προβιοτικά και τα συμβιοτικά μπορεί να είναι χρήσιμα, ενώ η χορήγηση αντιβιοτικών ενδείκνυται μόνο σε ορισμένες περιπτώσεις.

Στις βασικές αρχές διαχείρισης της χρόνιας διάρροιας στα παιδιά περιλαμβάνονται η ακριβής και έγκαιρη διάγνωση και η στοχευμένη θεραπεία της υποκείμενης αιτίας. Σε ασθενείς που εμφανίζουν αφυδάτωση, ηλεκτρολυτικές διαταραχές ή οίδημα, θα πρέπει, όπου απαιτείται, να ξεκινά άμεσα αναπλήρωση υγρών και διόρθωση των ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η διατροφική αποκατάσταση αποτελεί τον σημαντικότερο παράγοντα στην αντιμετώπιση ενός παιδιού με χρόνια διάρροια.

Το Antidiarroico Pediatric αποτελεί μια θεραπευτική επιλογή για τη μη φαρμακολογική αντιμετώπιση της οξείας διάρροιας και των υποτροπών της χρόνιας διάρροιας. Το κλινικό αυτό όφελος επιτυγχάνεται χάρη στον μη φαρμακολογικό μηχανισμό δράσης του προϊόντος ως συνόλου<sup>4</sup>, ο οποίος δύναται να ομαλοποιεί τη σύσταση των κοπράνων, να μειώνει τη συχνότητα των κενώσεων και να αντιρροπεί έμμεσα την ενδεχομένως παρούσα φλεγμονή του εντερικού βλεννογόνου, διατηρώντας τη φυσιολογική λειτουργία του εντέρου.

## 7. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΟΥ ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για απλούς χρήστες. Δεν απαιτείται εκπαίδευση.

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

<sup>4</sup> 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.