

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Настоящото Резюме относно безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието. SSCP не е предназначено да замени Инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито е предназначено да предоставя диагностични или терапевтични предложения на целевите потребители или пациенти.

Информацията по-долу е предназначена за потребители/специалисти в областта на здравеопазването.

След тази информация има резюме, предназначено за пациентите.

Референтен номер на производителя за SSCP – **8032472LENOby232_SSCP**

1. Идентификация на изделието и обща информация

1.1. Търговско наименование на медицинското изделие Antidiarroico pediatric

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

1.2. Наименование и адрес на производителя

Абока С.п.А. (Aboca S.p.A.) Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Италия

1.3. Единен регистрационен номер на производителя (SRN)

IT-MF-000029499

1.4. Базов Уникален идентификатор на изделието-Идентификатор на изделието

8032472LENOby232

1.5. Описание/текст от номенклатурата на медицинските изделия

G0401 - ИЗДЕЛИЯ ЗА ПЕРОРАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА СТОМАШНО-ЧРЕВНИ РАЗСТРОЙСТВА

1.6. Клас на изделието

Клас III

1.7. Година, когато е издаден първият сертификат (CE), обхващащ изделието

2017 г. (сертификация съгласно Директива 93/42/ЕИО)

1.8. Упълномощен представител, ако е приложимо; име и SRN

Не е приложимо

1.9. Наименование на нотифицирания орган (нотифицирания орган, който ще валидира SSCP) и единен идентификационен номер на нотифицирания орган

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

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

2.1. Предназначение

Antidiarroico pediatric е предназначен за лечение на остра диария и рецидиви на хронична диария.

2.2. Показания(я) и целева(и) популация(и)

Antidiarroico pediatric е предназначен за кърмачета и деца на възраст от 6 месеца до 12 години.

2.3. Противопоказания и/или ограничения

Изделието не трябва да се използва при индивидуална свръхчувствителност или алергия към един или повече компоненти на продукта.

Консултирайте се с лекар, ако симптомите продължат повече от 7 дни.

Няма известни взаимодействия на Antidiarroico pediatric с други лекарства, медицински изделия или храни.

3. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

3.1. Описание на изделието

Antidiarroico pediatric е медицинско изделие, предлагано под формата на гранулирани сашета за деца и кърмачета на възраст от 6 месеца до 12 години.

Antidiarroico pediatric действа, като нормализира консистенцията на изпражненията при остра диария и рецидиви на хронична диария, намалява честотата на диарийните изхождания и възпалението на чревната лигавица, като същевременно запазва нормалната функция на червата.

Съставът на изделието е описан по-долу:

Едно саше от 2 g съдържа: растителен комплекс Actitan-F® 92 mg, на основата на танини (екстрактни фракции от камшик и торментил – 57 mg) и флавоноиди (екстрактна фракция от лайка – 35 mg); сок от боровинка, къпина и бъз; тръстикова захар; естествен аромат и естествен аромат на лимон; етерично масло от лимон; арабска гума.

3.2. Препратка към предишно(и) поколение(я) или варианти, ако има такива, и описание на разликите

Предишно поколение на Antidiarroico pediatric е сертифицирано съгласно Директива 93/42/ЕИО от 2017 г.

Изделието се предлага в различни размери на опаковките в следната лекарствена форма: гранулирано саше, чието съдържание трябва да се разтвори в малко количество вода преди прием.

3.3. Описание на всички принадлежности, които са предназначени за използване в комбинация с изделието

Не е приложимо – никакви принадлежности не са предназначени за използване в комбинация с Antidiarroico pediatric.

3.4. Описание на всички други изделия и продукти, които са предназначени да се използват в комбинация с изделието

Не е приложимо, тъй като няма изделия и продукти, предназначени да се използват в комбинация с Antidiarroico pediatric.

4. РИСКОВЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти

Основните остатъчни рискове, установени за Antidiarroico pediatric, са следните:

- Субективна алергична реакция на потребителя – въпреки че продуктът не е сенсibiliзираш, възможно е малък брой хора да са алергични към един или повече компоненти на продукта; етикетирането и инструкциите за употреба изброяват компонентите на продукта, така че потребителят разполага с цялата необходима информация, за да провери съставките и следователно безопасната употреба в случаи на алергии.
- Микробно замърсяване при лошо съхранение и/или неправилна употреба на продукта – за да се минимизира този риск, условията на съхранение на продукта са ясно посочени върху етикета и инструкциите за употреба.

Antidiarroico pediatric обикновено се понася добре, но ако потребителят забележи нежелана реакция, дължаща се на продукта или употребата му, се препоръчва да информира лекар и/или фармацевт и производителя Aboca. В случай на сериозен инцидент трябва да бъде уведомен компетентният орган на държавата, в която се намира потребителят.

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Да не се използва при индивидуална свръхчувствителност или алергия към един или повече компоненти.

Консултирайте се с лекар, ако симптомите продължат повече от 7 дни.

4.3. Други съответни аспекти на безопасността, включително обобщение на всякакви коригиращи действия във връзка с безопасността на място (FSCA, включително FSN), ако е приложимо

Не са предприемани коригиращи действия на пазара (FSCA) за Antidiarroico Pediatric в нито една държава по света поради съображения за безопасност.

5. РЕЗЮМЕ НА КЛИНИЧНАТА ОЦЕНКА И ПОСЛЕДВАЩОТО НАБЛЮДЕНИЕ НА КЛИНИЧНИТЕ ДАННИ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА (PMCF)

5.1. Резюме на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие, ако е приложимо

Не е приложимо за Antidiarroico Pediatric.

5.2. Резюме на клиничните данни от проведени изследвания на изделието преди маркировката „СЕ“, ако е приложимо

Не е приложимо.

5.3. Резюме на клинични данни от други източници

Като част от дейностите по наблюдение след пускане на пазара е проведено едно пилотно, рандомизирано, контролирано клинично изпитване и две проучвания върху Antidiarroico Pediatric.

По-долу е представено резюме на клиничното изпитване.

Изпитване : “Клинично изпитване:: Перорално приложение на танини и флавоноиди при деца с остра диария: пилотно, рандомизирано, контролно проучване”¹

Целта на настоящото пилотно проучване беше да се оцени ефективността и поносимостта на Antidiarroico pediatric – естествен молекулярен комплекс от танини (от камшик и торментил) и флавоноиди (лайка), добавен към стандартна перорална рехидратация (SOR), при педиатрична популация (възрастов диапазон 3 месеца – 12 години) с остра гастроентеритна инфекция (AG).

Резултати от проучването

Основната цел беше да се оцени ефективността на Antidiarroico pediatric, добавен към SOR, в сравнение само със SOR при кърмачета и деца с AG.

Второстепенната цел беше да се оцени безопасността, поносимостта и спазването на терапията с изследвания продукт при краткосрочно лечение.

Показатели на проучването

Основният показател беше продължителността на диарията, дефинирана като „броят на изхожданията след 24 часа лечение или времето, необходимо за нормализиране на броя и консистенцията на изпражненията (в сравнение с периода преди началото на диарията)“. Второстепенните показатели включваха оценка на повръщането, телесното тегло, възможната необходимост от хоспитализация и спазване на терапията.

План и методи на проучването

Проучването обхвана 60 деца (средна възраст: 3,1 години, диапазон 3 месеца – 12 години) с диагноза AG, насочени в периода от април до юли 2017 г. към Катедрата по транслационна медицина, секция Педиатрия, Университет на Неапол „Федерико II“. Включени бяха деца на възраст от 3 месеца до 12 години с диагноза остра диария, появила се по-малко от 7 дни преди приема, с възможност за перорална рехидратация и лека до умерена дехидратация.

Исключени бяха пациенти с диария с продължителност над 7 дни, със сериозни соматични заболявания или тежка дехидратация.

Проучването беше одобрено от Етичната комисия на Университета на Неапол „Федерико II“ с протокол № 25/17. При приема беше получено писмено информирано съгласие от родителите на участниците и от всички пациенти на възраст над 10 години. При първото посещение един от авторите събра медицинска анамнеза и всички пациенти преминаха клинична оценка, включително измерване на телесното тегло и температура.

Честотата на изхожданията, консистенцията на изпражненията (измерена чрез Bristol Stool Form Scale – BSFS) и други съпътстващи гастроинтестинални симптоми (гадене, повръщане, коремна болка и ректално кървене) бяха внимателно записани. BSFS е най-често използваният стандартизиран инструмент за оценка на консистенцията на изпражненията при деца. При приема степента на дехидратация беше клинично определена за всеки пациент въз основа на препоръките на СЗО и данните бяха записани по скала от 1 до 3 (1 – лека или <5%; 2 – умерена, 5 – 10%; 3 – тежка, ≥ 10%). Всички включени деца бяха разделени на случаен принцип в две групи: Група 1 беше лекувана с Antidiarroico pediatric и стандартна перорална рехидратация (SOR), докато Група 2 получаваше само SOR ad libitum в продължение на 7 дни. SOR представлява перорален разтвор с намалена осмоларност

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.

(50/60 mmol/L Na), който е терапия от първа линия, препоръчана от насоките на ESPGHAN за лечение на остра диария. Antidiarroico pediatric се прилагаше перорално в доза 1 саше на всеки 4 часа, максимум 4 сашета на ден за период от 7 дни.

На настойниците беше дадена инструкция да разтворят съдържанието на сашето в малко количество вода непосредствено преди прием. В домашни условия всички родители трябваше да попълват дневен дневник, в който да записват броя и консистенцията на изхожданията, наличието на температура, повръщане и спазването на терапията от децата. По време на заключителното посещение, планирано след 7 дни, беше направена междинна оценка на анамнезата, дневниците бяха прегледани и обсъдени, както и проведен физикален преглед.

Обобщение на резултатите

Всички пациенти завършиха проучването.

Медийната стойност на броя изхождания на ден в началото беше 5 и в двете групи (диапазон: 3 – 8 в Група 1 и 2 – 10 в Група 2) ($p = 0,63$). По отношение на консистенцията на изпражненията, на 6-ия ден процентът пациенти с оформени изпражнения беше значително по-висок в групата, лекувана с *Antidiarroico pediatric* (Група 1), в сравнение с групата, лекувана само със SOR (Група 2) – съответно 76,9% срещу 50% ($p = 0,028$).

Разликата между двете групи в броя на изхожданията след 24 часа не беше статистически значима ($p = 0,4$); въпреки това, промяната в броя на изхожданията от изходно ниво до 24 часа лечение беше значима ($p < 0,0001$) в групата, лекувана с *Antidiarroico pediatric*.

След 24 часа лечение беше установено, че повечето деца (23 от 30, или 76%) в Група 1 по собствен избор са прекратили приема на SOR и са продължили лечението само с *Antidiarroico pediatric*.

Консистенцията на изпражненията от изходното ниво до 24 часа се подобрява сходно и в двете групи, като процентът на пациенти с течни изпражнения намалява от 89,7% и 86,7% в Група 1 и Група 2 съответно, до 60% и 73,3% ($p = 0,34$). Наличието на повръщане в началото е било 73,3% (22 деца от 30) за Група 1 и 43,3% (13 деца от 30) за Група 2; след 24 часа повръщане е наблюдавано при 46,6% от Група 1 и 16% от Група 2, без статистически значима разлика.

Кръв в изпражненията (кървава диария) е наблюдавана само при 10% от пациентите в Група 1 и 6% в Група 2 в началото; в края на лечението нито един пациент в двете групи не е показал наличие на кръв в изпражненията. По отношение на теглото и температурата, авторите не установяват статистически значими разлики между групите. Нито един пациент не е бил хоспитализиран.

Спазване на терапията и приемане от пациентите

Що се отнася до спазването на лечението, сходен дял от пациентите в двете групи отказват да приемат продукта: 8 от 30 (26%) в Група 1 за *Antidiarroico pediatric* и 10 от 30 (30%) в Група 2 за SOR ($p = 0,77$).

Що се отнася до възприемането на подобрение след 24 часа, беше установена тенденция към статистическа значимост в полза на лечението с *Antidiarroico pediatric* ($p = 0,07$). Не са съобщени нежелани събития в нито една от двете групи по време на проучването.

Заклучения

Клиничното проучване показва, че *Antidiarroico pediatric* е ефективно средство за намаляване на продължителността на острата диария и не са установени проблеми, свързани с безопасността. По-специално, след шест дни лечение 76,9% от децата, лекувани с *Antidiarroico pediatric*, са имали оформени изпражнения в сравнение с 50% от пациентите, лекувани само със SOR ($p = 0,028$). Също така, спазването на терапията с *Antidiarroico pediatric* беше добро.

Следователно може да се заключи, че *Antidiarroico pediatric* представлява безопасен и ефективен терапевтичен подход при лечение на остра диария при кърмачета и деца.

Проучвания

В допълнение към описаното по-горе клинично проучване, като част от дейностите по наблюдение след пускане на пазара, беше проведено онлайн проучване чрез валидирана електронна платформа с цел събиране на реални клинични данни (Real World Data, RWD) за *Antidiarroico pediatric*.

Тази онлайн платформа за RWD² включва валидирани дигитални въпросници, специално разработени за пациенти, лекари и фармацевти. Тя е разработена за Aboca от организация за клинични изследвания (CRO) и е проектирана да събира спонтанно предоставени данни чрез уеб интерфейс с валидирана по стандартите GxP софтуерна система, гарантираща цялостта и надеждността на събраните данни.

Данните се отнасят за периода от септември 2021 г. до октомври 2022 г.; през този период са събрани общо около 1142 въпросника относно *Antidiarroico pediatric* от родители/настойници, фармацевти и лекари. Събирането на данни продължава и към настоящия момент, като представените резултати имат за цел да подкрепят клиничните доказателства за медицинските изделия съгласно Регламент (ЕС) 2017/745, чл. 83.

Настоящото проучване има за цел събиране и обработка на информация, предоставена от пациенти, фармацевти и лекари, които използват или предписват продукта. Като цяло, с висока степен на съгласуваност между всички въпросници, *Antidiarroico pediatric* получава много положителна оценка по отношение на ефективността и удовлетвореността от употребата му. Освен това, участниците в проучването съобщават за отлична безопасност и поносимост. Така, изключително положително съотношение полза/риск на продукта е последователно посочено от: родители/настойници на деца/пациенти – 352 респонденти, фармацевти – 459 респонденти, лекари – 331 респонденти.

Проучването е проведено в голям мащаб и е насочено към оценка на опита от употребата на *Antidiarroico pediatric*. Всъщност около 98% от лицата, използвали или прилагали продукта при деца (настойници/грижещи се), са били доволни от неговата ефективност.

Общо родителите/настойниците са използвали продукта предимно за лечение на остра диария с различен произход (около 70% от респондентите), докато около 15% са го използвали за лечение на функционална диария.

Освен това, повечето родители/настойници, фармацевти и лекари са отбелязали бързо подобрение на симптомите. Около 23% от респондентите са съобщили за подобрение в рамките на няколко часа след приема на продукта, а около 60% от всички родители/настойници – в рамките на 12 часа след приема.

Друг важен аспект на това проучване е високата степен на съгласие между родителите/настойниците, фармацевтите и лекарите относно поносимостта и безопасността на продукта. Поносимостта е оценена като „отлична“ или „добра“ във всички категории участници. Около 99% от фармацевтите и лекарите не са наблюдавали взаимодействия между продукта и други терапии, а 96% от пациентите

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.

са оценили безопасността на продукта като най-малко „добра“. Всички тези данни са потвърдени и от оценките, събрани от лекари и фармацевти.

Освен това не са регистрирани взаимодействия с други съпътстващи лечения, нито нежелани странични ефекти. Не са докладвани и случаи на системна неправилна употреба или прилагане извън показанията.

Оценена е и качеството на живот (QoL) както на детето, така и на родителите/настойниците след лечението, чрез два общи въпроса: единият относно влиянието на лечението върху настроението, плача, храненето, способността за игра и съня на децата; другият относно влиянието на продукта върху родителите/настойниците, които се грижат за малките пациенти. Като цяло, висок процент от всички респонденти съобщават за значително подобрение на качеството на живот.

Тези резултати са съвместими с наблюденията на лекарите и фармацевтите, които предписват или препоръчват Antidiarroico pediatric. Данните от това проучване са публикувани³.

Освен това беше проведено друго проучване върху Antidiarroico pediatric, насочено към събиране на данни от здравни специалисти (HCPs) относно безопасността и ефективността на медицинското изделие.

Проучването сред здравните специалисти потвърди високата поносимост, ефективност и леснота на употреба на Antidiarroico pediatric, като почти всички участници я оцениха като „добра“ или „отлична“. Възприетата ефективност и поносимост на продукта отново бяха много положителни, като степента на действие на медицинското изделие беше оценена най-малко като „добра“ или „отлична“ за всички възрастови групи (от 2 до 12 години).

Един от ключовите елементи на въпросника за наблюдение след пускане на пазара беше събирането на информация за потенциални нежелани ефекти: не бяха съобщени значими нежелани реакции, свързани с употребата на Antidiarroico pediatric, от участващите специалисти.

Следователно, всички налични проучвания потвърждават благоприятен профил полза/риск на продукта.

Други клинични данни

Събраните данни за безопасност от системата за наблюдение на Aboca потвърждават, че оценката на съотношението полза/риск остава непроменена, като се вземат предвид следните констатации:

- По време на различните дейности по наблюдение след пускане на пазара не са идентифицирани нови или неочаквани рискове, включително свързани с неправилна или извън показанията (off-label) употреба, в нито една от съответните държави;
- Не са установени доказателства за съществени нежелани реакции, които да засягат профила на безопасност на продукта.

Тъй като не са регистрирани сериозни свързани инциденти, не са подавани случаи до компетентните органи, тъй като те не отговарят на критериите за докладване за Antidiarroico pediatric. Освен това не е била идентифицирана тенденция или сигнал за безопасност.

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>.

Следователно може да се заключи, че използването на медицинското изделие Antidiarroico pediatric може да се счита за безопасно.

5.4. Общо резюме на клиничното действие и безопасност

Безопасният и ефективен профил на медицинското изделие беше демонстриран клинично чрез дейностите след пускане на пазара на продукта, състоящи се в едно клинично изпитване и две проучвания. Такъв профил се подкрепя както от данните от системата за наблюдение, така и от наличните предклинични изпитвания и оценки на продукта.

5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара

Планирани са дейности по наблюдение след пускане на пазара за Antidiarroico pediatric, изделия от предишно поколение (legacy MDs) с цел събиране на информация, наблюдение и проследяване на клиничното действие и безопасността на продукта.

В тях са включени:

- Клинична оценка след пускане на пазара (двойно-сляпо, плацебо-контролирано, паралелно проучване) с цел събиране на клинични доказателства за ефективността и безопасността на Antidiarroico pediatric при деца на възраст от 1 до 5 години;
- Непрекъснато текущо проучване, провеждано чрез валидирана електронна платформа, посочена в раздел 5.3
- Събиране и анализ на данните от системата за наблюдение на производителя.

6. ВЪЗМОЖНИ ДИАГНОСТИЧНИ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧНИ АЛТЕРНАТИВИ

Диарийните разстройства ⁴ често представляват предизвикателство за клиницистите, особено когато симптомите са продължителни. Наистина, множество възможни причинни фактори трябва да бъдат внимателно разгледани, докато се постави точна диагноза.

Поставянето на точна диагноза е от съществено значение, тъй като пациентът може да се възползва от ефективно лечение.

При децата острата диария обикновено отзвучава спонтанно, поради което основата на лечението се състои в възстановяване на загубените течности и електролити, както и в осигуряване на подходящо хранене. Пробиотиците и симбиотиците могат да бъдат полезни, докато прилагането на антибиотици е оправдано само в определени случаи.

Принципите на лечение на хроничната диария при деца включват точна и навременна диагноза и специфично лечение на подлежащата причина. При пациенти с дехидратация, електролитни нарушения или отоци трябва да се започне рехидратация и корекция на електролитния баланс, когато това е необходимо. Хранителната рехабилитация е най-важният аспект при лечението на дете с хронична диария.

Antidiarroico pediatric представлява терапевтична опция за нефармакологично лечение на остра диария и рецидиви на хронична диария при деца. Този клиничен ефект се постига благодарение на нефармакологичния механизъм на действие на продукта като цяло⁵, който нормализира

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.

консистенцията на изпражненията, намалява честотата на изхожданията и индиректно противодейства на възпалението на чревната лигавица, като същевременно запазва нормалната функция на червата.

7. ПРЕДЛОЖЕН ПРОФИЛ И ОБУЧЕНИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

Изделието е предназначено за непрофесионални потребители.

8. ПОЗОВАВАНЕ НА ВСИЧКИ ПРИЛОЖЕНИ ХАРМОНИЗИРАНИ СТАНДАРТИ И ОБЩИ СПЕЦИФИКАЦИИ

- 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. ХРОНОЛОГИЯ НА ПОПРАВКИТЕ

Номер на преработеното издание на SSCP	Дата на издаване	Промяна на описанието	Преработено издание, валидирано от Нотифицирания орган
1	21.04.2023 г.	Първо издание	
2	05.11.2024 г.	Актуализирани данни	Да. Език за валидиране: Английски



[Прекъсване на страница]

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

По-долу е дадено резюме относно безопасността и клиничното действие на изделието, предназначено за пациенти.

Преработено издание на документа: 2

Дата на издаване: 05.11.2024 г.

Настоящото Резюме относно безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-подробно резюме на неговата безопасност и клинична ефективност, изготвено за специалисти в областта на здравеопазването, се намира в първата част на настоящия документ.

SSCP не е предназначено да дава общи съвети относно лечението на дадено медицинско състояние. Моля, свържете се с вашия специалист в областта на здравеопазването, в случай че имате въпроси относно вашето медицинско състояние или относно използването на изделието във вашата ситуация. Настоящото SSCP не е предназначено да замени дадена Карта за имплант или Инструкциите за употреба, за да предостави информация за безопасното използване на изделието.

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

- **Търговско наименование на медицинското изделие Antidiarroico pediatric**

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

- **Производител; име и адрес**

Абока С.п.А. (Aboca S.p.A.) Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Италия

- **Базов Уникален идентификатор на изделието-Идентификатор на изделието**

8032472LENOby232

- **Година, когато на изделието за първи път е поставена маркировката „СЕ“**

2017 г. (сертификация съгласно Директива 93/42/ЕИО)

2. Предназначение на изделието

- **Предназначение**

Antidiarroico pediatric е предназначен за лечение на остра диария и рецидиви на хронична диария.

- **Показания и целеви групи пациенти**

Antidiarroico pediatric е предназначен за кърмачета и деца на възраст от 6 месеца до 12 години.

- **Противопоказания**

Изделието не трябва да се използва при индивидуална свръхчувствителност или алергия към един или повече компоненти на продукта.

3. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

- **Описание на изделието и материал/вещества в контакт с тъканите на пациента**

Antidiarroico pediatric е медицинско изделие, предлагано под формата на гранулирани сашета за деца и кърмачета на възраст от 6 месеца до 12 години.

Antidiarroico pediatric действа като нормализира консистенцията на изпражненията, намалява честотата на диарийните изхождания и възпалението на чревната лигавица, като същевременно запазва нормалната функция на червата.

Съставът на изделието е описан по-долу:

Едно саше от 2 g съдържа: растителен комплекс Actitan-F® 92 mg, на основата на танини (екстрактни фракции от камшик и торментил – 57 mg) и флавоноиди (екстрактна фракция от лайка – 35 mg); сок от боровинка, къпина и бъз; тръстикова захар; естествен аромат и естествен аромат на лимон; етерично масло от лимон; арабска гума.

- **Информация за лекарствени вещества в изделието, ако има такива**

Не е приложимо – изделието не съдържа лекарствени вещества.

- **Описание на начина, по който изделието постига предвидения режим на действие**

Antidiarroico pediatric действа като нормализира консистенцията на изпражненията и намалява честотата на диарийните изхождания и възпалението на чревната лигавица.

Antidiarroico pediatric действа чрез физиологичен механизъм на действие, изразен в следните ефекти:

- СТЯГАЩ
- АНТИОКСИДАНТЕН

Благодарение на синергията на тези действия, Antidiarroico pediatric подпомага възстановяването на чревната функция и баланса на бактериалната флора (микробиота).

- **Описание на принадлежностите, ако има такива**

Не е приложимо – никакви принадлежности не са предназначени за използване в комбинация с Antidiarroico pediatric

4. РИСКОВЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Свържете се с вашия специалист в областта на здравеопазването, ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или употребата му, или ако сте загрижени за рисковете. Настоящият документ не е предназначен да замести консултация с вашия специалист в областта на здравеопазването, ако е необходима.

- **Как потенциалните рискове са били контролирани или управлявани**

Производителят управлява анализа на риска и контрола на риска съгласно съответните хармонизирани стандарти.

- **Оставащи рискове и нежелани ефекти**

Основните остатъчни рискове, установени за Antidiarroico pediatric, са следните:

- Субективна алергична реакция на потребителя – въпреки че продуктът не е сенсibiliзиращ, възможно е малък брой хора да са алергични към един или повече компоненти на продукта; етикетирването и инструкциите за употреба изброяват компонентите на продукта, така че потребителят разполага с цялата необходима информация, за да провери съставките и следователно безопасната употреба в случаи на алергии.
- Микробно замърсяване при лошо съхранение и/или неправилна употреба на продукта – за да се минимизира този риск, условията на съхранение на продукта са ясно посочени върху етикета и инструкциите за употреба.

Antidiarroico pediatric обикновено се понася добре, но ако потребителят забележи нежелана реакция, дължаща се на продукта или употребата му, се препоръчва да информира лекар и/или фармацевт и производителя Aboca. В случай на сериозен инцидент трябва да бъде уведомен компетентният орган на държавата, в която се намира потребителят.

○ **Предупреждения и предпазни мерки**

Да не се използва при свръхчувствителност или индивидуална алергия към един или повече от компонентите.

Консултирайте се с лекар, ако симптомите продължат повече от 7 дни.

○ **Резюме на всякакви коригиращи действия във връзка с безопасността на място (FSCA, включително FSN), ако е приложимо**

Не са предприемани коригиращи действия на пазара (FSCA) за Antidiarroico Pediatric в нито една държава по света поради съображения за безопасност.

5. РЕЗЮМЕ НА КЛИНИЧНАТА ОЦЕНКА И ПОСЛЕДВАЩОТО НАБЛЮДЕНИЕ НА КЛИНИЧНИТЕ ДАННИ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

○ **Кратка информация за изделието**

Antidiarroico pediatric е медицинско изделие, предназначено за лечение на остра диария и рецидиви на хронична диария, като е в състояние да намалява честотата на диарийните изхождания и да запазва нормалната функция на червата.

Продуктът е подходящ за кърмачета и деца на възраст от 6 месеца до 12 години.

Той действа, като нормализира консистенцията на изпражненията и намалява честотата на диарийните изхождания и възпалението на чревната лигавица.

Antidiarroico pediatric действа чрез физиологичен механизъм на действие, изразен в следните ефекти:

СТЯГАЩО ДЕЙСТВИЕ: неспецифично взаимодействие с белтъците на червата, мукуса и чревната лигавица, което повишава консистенцията на изпражненията и образува мукоадхезивен филм, подпомагащ:

- защитата на лигавицата от дразнещи вещества, възпалителни медиатори и микроорганизми;
- възстановяването на целостта на лигавицата, когато тя е увредена.

АНТИОКСИДАНТНО ДЕЙСТВИЕ: противодейства на действието на свободните радикали, предпазвайки лигавицата от оксидативни увреждания.

Благодарение на синергията на тези действия, Antidiarroico pediatric подпомага бързото възстановяването на чревната функция и баланса на бактериалната флора (микробиота).

Antidiarroico pediatric е 100% натурален и биоразградим продукт, който не съдържа изкуствени вещества.

○ **Клинични доказателства за безопасност и ефективност на Antidiarroico pediatric**

Профилът на ефикасност и безопасност на Antidiarroico pediatric е демонстриран чрез клинични данни, получени от:

- едно клинично проучване;
- проучвания в реални условия, насочени към здравни специалисти (лекари и фармацевти) и пациенти;
- данни за безопасност, събрани чрез системата за наблюдение на производителя

Проведено е пилотно, рандомизирано, контролно проучване, за да се изследва ефикасността и безопасността на Antidiarroico pediatric, прилаган съгласно препоръките на СЗО, в комбинация със стандартна перорална рехидратация (SOR), в сравнение само със SOR, при 60 деца на възраст от 3 месеца до 12 години, страдащи от остър гастроентерит (AG). И двете групи са получавали лечение в продължение на седем дни.

Проучването показва, че Antidiarroico pediatric е ефективно средство за намаляване на продължителността на острата диария и не са установени проблеми, свързани с безопасността. По-специално, след шест дни лечение 76,9% от децата, лекувани с Antidiarroico pediatric, са имали оформени изпражнения в сравнение с 50% от пациентите, лекувани само със SOR ($p = 0,028$). Също така, спазването на терапията с Antidiarroico pediatric беше добро. Освен това, пациентите, лекувани с Antidiarroico pediatric, по собствена инициатива прекратиха приема на SOR след първите 24 часа и продължиха лечението само с Antidiarroico pediatric.

В рамките на цялото проучване не бяха наблюдавани нежелани събития при децата в нито една от двете групи, което потвърждава безопасния профил на продукта при педиатричната популация.

В заключение, Antidiarroico pediatric в комбинация със SOR може да предложи безопасен и икономически ефективен подход за лечение на остър гастроентерит при кърмачета и деца.

В допълнение към клиничното проучване, като част от дейностите по наблюдение след пускане на пазара, са проведени две проучвания. Първото е проведено в реални условия и е осъществено чрез валидирана електронна платформа.¹

Тази онлайн платформа за реални клинични данни (RWD) включва валидирани цифрови въпросници, специално разработени за пациенти, лекари и фармацевти, и е проектирана да събира спонтанно предоставени данни чрез уеб интерфейс, използвайки валидирана по стандартите GxP софтуерна система, която гарантира цялостта и надеждността на събраните данни. Платформата е разработена за Aboca от организация за клинични изследвания (CRO).

Събраните данни се отнасят за периода от септември 2021 г. до октомври 2022 г.; през този период са събрани около 1142 въпросника относно Antidiarroico pediatric от пациенти или техни настойници, фармацевти и лекари. Независимо от това, събирането на данни продължава и към настоящия момент,

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.

като представените резултати имат за цел да подкрепят клиничните доказателства за медицинските изделия съгласно Регламент (ЕС) 2017/745, член 83.

Високото ниво на съгласуваност между всички въпросници потвърждава, че медицинското изделие е свързано с положителна оценка на неговата ефективност, висока удовлетвореност от резултатите и отлична безопасност и поносимост, с изключително благоприятно съотношение полза/риск, както последователно е посочено от родители/настойници, прилагащи продукта при деца (352 респонденти), фармацевти (459 респонденти) и лекари (331 респонденти).

Проучването е проведено в голям мащаб и е насочено към оценка на натрупания опит от употребата на Antidiarroico pediatric: 98% от родителите/настойниците, които са използвали или прилагали продукта при деца, са били доволни от неговата ефективност; всъщност ефектът е бил забелязан в рамките на няколко часа след употреба, а при повечето случаи – в рамките на 12 часа;

Освен това Antidiarroico pediatric е бил оценен като безопасен и добре поносим от всички участници; 97% от респондентите са съобщили за общо подобрене в качеството на живот.

Тези данни са в съответствие с резултатите, получени от около 800 лекари и фармацевти. Данните от това проучване са публикувани².

Освен това беше проведено друго проучване върху Antidiarroico pediatric, насочено към събиране на данни от здравни специалисти (HCPs) относно безопасността и ефективността на медицинското изделие. Това проучване беше проведено сред здравните специалисти потвърди високата поносимост, ефективност и леснота на употреба на Antidiarroico pediatric, като почти всички участници я оцениха като „добра“ или „отлична“. Възприетата ефективност и поносимост на продукта отново бяха много положителни, като степента на действие на медицинското изделие беше оценена най-малко като „добра“ или „отлична“ за всички анализирани възрастови групи (от 2 до 12 години).

Следователно, всички налични проучвания потвърждават, че профилът полза/риск на продукта е благоприятен.

Профилът на безопасност на продукта за всички предвидени потребители е допълнително потвърден от данните от системата за наблюдение за Antidiarroico pediatric, при които не са установени сериозни подлежащи на докладване инциденти или проблеми с безопасността, свързани с употребата на продукта.

Планирани са няколко дейности за Antidiarroico pediatric с цел събиране на информация, наблюдение и проследяване на клиничното действие и безопасността на продукта.

Освен това, профилът на безопасност на продукта ще бъде непрекъснато наблюдаван чрез събиране и анализ на данни за мониторинг на безопасността на медицинските изделия.

6. ВЪЗМОЖНИ ДИАГНОСТИЧНИ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧНИ АЛТЕРНАТИВИ

Когато обмисляте алтернативни лечения, препоръчително е да се свържете с вашия специалист в областта на здравеопазването, който може да вземе предвид индивидуалната ви ситуация.

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/gidisord6030051>.

○ **Общо описание на терапевтичните алтернативи**

Диарийните разстройства³ често представляват предизвикателство за клиницистите, особено когато симптомите са продължителни. Наистина, множество възможни причинни фактори трябва да бъдат внимателно разгледани, докато се постави точна диагноза.

Поставянето на точна диагноза е от съществено значение, тъй като пациентът може да се възползва от ефективно лечение.

При децата острата диария обикновено отзвучава спонтанно, поради което основата на лечението се състои в възстановяване на загубените течности и електролити, както и в осигуряване на подходящо хранене. Пробиотиците и симбиотиците могат да бъдат полезни, докато прилагането на антибиотици е оправдано само в определени случаи.

Принципите на лечение на хроничната диария при деца включват точна и навременна диагноза и специфично лечение на подлежащата причина. При пациенти с дехидратация, електролитни нарушения или отоци трябва да се започне рехидратация и корекция на електролитния баланс, когато това е необходимо. Хранителната рехабилитация е най-важният аспект при лечението на дете с хронична диария.

Antidiarroico pediatric представлява терапевтична опция за нефармакологично лечение на остра диария и рецидиви на хронична диария при деца. Този клиничен ефект се постига благодарение на нефармакологичния механизъм на действие на продукта като цяло⁴, който нормализира консистенцията на изпражненията, намалява честотата на изхожданията и индиректно противодейства на възпалението на чревната лигавица, като същевременно запазва нормалната функция на червата.

7. ПРЕДЛОЖЕНО ОБУЧЕНИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

Изделието е предназначено за непрофесионални потребители. Не се изисква обучение.

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.