

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Acest Rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) are menirea de a oferi acces public la un rezumat actualizat al aspectelor principale de siguranță și performanță clinică ale dispozitivului. SSCP nu are scopul să înlocuiască instrucțiunile de utilizare ca document principal pentru asigurarea utilizării în condiții de siguranță a dispozitivului, nici să ofere sugestii de diagnostic sau terapeutice utilizatorilor prevăzuți sau pacienților.

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiștilor din domeniul sănătății.

În continuarea acestor informații este prezentat un rezumat destinat pacienților.

Număr de referință al producătorului pentru SSCP - **8032472LENOby232_SSCP**

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

1.1. Denumirea comercială a (denumirile comerciale ale) dispozitivului Antidiarroico pediatric

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

1.2. Denumirea și adresa producătorului

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

1.3. Numărul unic de înregistrare (SRN) al producătorului

IT-MF-000029499

1.4. UDI-DI de bază

8032472LENOby232

1.5. Descrierea/textul din nomenclatorul dispozitivelor medicale

G0401 - DISPOZITIVE ADMINISTRATE PE CALE ORALĂ PENTRU TRATAMENTUL TULBURĂRILOR GASTROINTESTINALE

1.6. Clasa dispozitivului

Clasa III

1.7. Anul în care a fost emis primul certificat (CE) privind dispozitivul

2017 (certificare conform Directivei 93/42/CEE)

1.8. Reprezentant autorizat, dacă este cazul; numele și numărul SRN

Nu este cazul

1.9. Denumirea organismului notificat (ON) (organismul notificat care va valida SSCP) și numărul unic de identificare al organismului notificat

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

2. DESTINAȚIA DE UTILIZARE A DISPOZITIVULUI

2.1. Scopul prevăzut

Antidiarroico pediatric este indicat pentru tratamentul diareei acute și al recidivelor diareei cronice.

2.2. Indicația (indicațiile) și populația (populațiile) țintă

Antidiarroico pediatric este indicat pentru sugari și copii cu vârste începând de la 6 luni până la 12 ani.

2.3. Contraindicații și/sau limitări

Dispozitivul nu se utilizează în caz de hipersensibilitate sau alergii individuală la una sau mai multe componente ale produsului.

Consultați medicul dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile.

Nu există interacțiuni cunoscute ale Antidiarroico pediatric cu alte medicamente, dispozitive medicale sau alimente.

3. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

3.1. Descrierea dispozitivului

Antidiarroico pediatric este un dispozitiv medical disponibil sub formă de plicuri cu granule pentru copii și sugari începând de la 6 luni până la vârsta de 12 ani.

Antidiarroico pediatric acționează prin normalizarea consistenței scaunelor în cazul diareii acute și al recidivelor diareii cronice și prin reducerea frecvenței scaunelor diareice și a inflamației mucoasei intestinale, respectând totodată funcționalitatea intestinului.

Compoziția dispozitivului este descrisă mai jos:

Un plic de 2 g conține: complex de plante Actitan-F® 92 mg, pe bază de taninuri [fracțiuni extractive de Agrimonia (turiță mare) și Tormentilla (sclipeț) - 57 mg] și flavonoide (fracțiune extractivă de mușețel 35 mg); suc de afine, mure și soc; zahăr de trestie; arome naturale și aromă naturală de lămâie; ulei esențial de lămâie; gumă arabică.

3.2. O referire la variantele și generațiile anterioare, dacă există, și o descriere a diferențelor

O generație anterioară de Antidiarroico pediatric este certificată în conformitate cu Directiva 93/42/CEE din anul 2017.

Dispozitivul este disponibil în ambalaje de mărimi diferite în următoarele forme de dozare: plic cu granule al cărui conținut trebuie dizolvat într-o cantitate mică de apă înainte de ingerare.

3.3. Descrierea oricăror accesorii destinate a fi utilizate în asociere cu dispozitivul

Nu este cazul – nu există accesorii destinate a fi utilizate în asociere cu Antidiarroico pediatric.

3.4. Descrierea oricăror altor dispozitive și produse destinate a fi utilizate în asociere cu dispozitivul

Nu este cazul, deoarece nu există dispozitive și produse destinate a fi utilizate în asociere cu Antidiarroico pediatric.

4. RISCURI ȘI ATENȚIONĂRI

4.1. Riscuri reziduale și reacții adverse

Principalele riscuri reziduale identificate pentru Antidiarroico pediatric sunt următoarele:

- Reacție alergică subiectivă a utilizatorului – deși produsul este nesensibilizant, este posibil ca un număr mic de persoane să fie alergice la una sau mai multe componente ale produsului; eticheta și instrucțiunile de utilizare listează componentele produsului, astfel încât utilizatorul dispune de toate

informațiile necesare pentru a verifica ingredientele și, prin urmare, utilizarea în condiții de siguranță în caz de alergii.

- Contaminare microbiană în cazul depozitării și/sau utilizării inadecvate a produsului – pentru a reduce riscul la minimum, condițiile de depozitare ale produsului sunt prezentate clar pe etichetă și în instrucțiunile de utilizare.

Antidiarroico pediatric este de obicei bine tolerat, însă dacă utilizatorul observă o reacție adversă care poate fi pusă pe seama produsului sau a utilizării acestuia, se recomandă să informeze un medic și/sau un farmacist și producătorul Aboca. În cazul unui incident grav, trebuie informată autoritatea competentă din țara utilizatorului.

4.2. Atenționări și precauții

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate sau alergie individuală la una sau mai multe componente ale produsului.

Consultați medicul dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile.

4.3. Alte aspecte relevante privind siguranța, incluzând un rezumat al oricăror acțiuni corective în materie de siguranță în condiții reale [FSCA inclusiv FSN (notificări în materie de siguranță în condiții reale)], dacă este cazul

Nu au fost întreprinse acțiuni FSCA din motive de siguranță pentru Antidiarroico Pediatric în nicio țară din lume.

5. REZUMATUL EVALUĂRII CLINICE ȘI AL URMĂRIRII CLINICE POST-PUNERE PE PIAȚĂ (PMCF)

5.1. Rezumatul datelor clinice referitoare la dispozitivul echivalent, dacă este cazul

Nu este cazul pentru Antidiarroico Pediatric.

5.2. Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate asupra dispozitivului înainte de marcajul CE, dacă este cazul

Nu este cazul.

5.3. Rezumatul datelor clinice din alte surse

Ca parte a activităților de supraveghere post-punere pe piață, s-au desfășurat un studiu clinic pilot randomizat și controlat și două sondaje cu privire la Antidiarroico Pediatric.

Un rezumat al studiului clinic este prezentat mai jos.

Studiu: „*Studiu clinic: administrarea pe cale orală de taninuri și flavonoide la copii cu diaree acută: un studiu pilot randomizat, de tip caz-control*”¹

Scopul acestui studiu pilot a fost de a evalua eficacitatea și conformitatea Antidiarroico pediatric, un complex molecular natural de taninuri [din Agrimonia (turiță mare) și Tormentil (sclipeț)] și flavonoide (mușețel), adăugat la rehidratarea standard pe cale orală (RSO), la o populație pediatrică (interval de vârstă de 3 luni - 12 ani) afectată de gastroenterită acută (GEA).

¹ Marina Russo Vincenzo Coppola, Eleonora Giannetti, Roberta Buonvolontà, 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.

Obiectivele studiului

Obiectivul primar a fost de a evalua eficacitatea Antidiarroico pediatric, adăugat la RSO, în comparație cu administrarea doar a RSO la sugari și copii cu GEA.

Obiectivul secundar a fost de a evalua siguranța, tolerabilitatea și conformitatea produsului de studiu pentru tratamentul pe termen scurt.

Criteriile de evaluare ale studiului

Criteriul principal de evaluare a fost durata diareii, definită drept „numărul de scaune după 24 h de la tratament sau timpul necesar pentru normalizarea numărului și consistenței scaunelor (comparativ cu perioada dinainte de debutul diareii)”. Criteriile secundare de evaluare au fost evaluarea vărsăturilor, a greutății corporale, a posibilei necesități de spitalizare, a complianței la terapie.

Structura studiului și metode

Studiul a inclus 60 de copii (vârsta medie: 3,1 ani, interval de vârstă 3 luni - 12 ani) cu diagnostic de GEA, trimiși în perioada aprilie-iulie 2017 la Departamentul de medicină translațională, Secția de pediatrie, Universitatea Federico II din Napoli. Pacienții înscriși au fost copii cu vârste de la 3 luni până la 12 ani, cu diagnostic de diaree acută apărută cu mai puțin de 7 zile înainte de internare, cu capacitate de rehidratare orală, cu deshidratare ușoară spre moderată.

Au fost excluși pacienții cu diaree cu durată mai mare de 7 zile, cu patologie somatică gravă și deshidratare severă.

Studiul a fost aprobat de Comisia de evaluare instituțională a Universității „Federico II” din Napoli, cu numărul de protocol 25/17. La internare, a fost obținut consimțământul informat scris de la părinții participanților și de la toți pacienții cu vârste peste 10 ani. La prima vizită, au fost obținute antecedentele medicale de către unul din autori și toți pacienții au fost supuși unei evaluări clinice, incluzând greutatea corporală și temperatura corporală.

Frecvența defecărilor, consistența scaunelor măsurată prin intermediul Scalei Bristol de evaluare a formei scaunului (BSFS) și alte simptome gastrointestinale asociate, inclusiv greață, vărsături, durere abdominală și sângerare rectală, au fost înregistrate cu acuratețe. BSFS este cel mai frecvent utilizat instrument standardizat pentru evaluarea consistenței scaunului la copii. La internare, gradul de deshidratare al fiecărui pacient a fost determinat clinic pe baza recomandărilor OMS, iar datele au fost înregistrate pe o scală de la 1 la 3 (1 pentru ușor sau < 5%; 2 pentru moderat sau 5-10%; 3 pentru sever sau 10% și peste). Toți copiii înscriși au fost repartizați în mod aleatoriu în două grupuri: Grupul 1 a fost tratat cu Antidiarroico pediatric și rehidratare standard pe cale orală (RSO), iar Grupul 2 a fost tratat doar cu RSO ad libitum timp de 7 zile. RSO este o soluție orală cu osmolaritate redusă (50/60 mmol/l Na), care este terapia de primă linie recomandată de ghidul ESPGHAN pentru diareea acută. În schimb, Antidiarroico pediatric a fost administrat pe cale orală în doze de 1 plic la fiecare 4 ore, maximum 4 plicuri/zi, timp de 7 zile.

Îngrijitorii au primit instrucțiuni să administreze doza zilnică după amestecarea conținutului plicului cu o cantitate mică de apă. La domiciliu, toți părinții au fost nevoiți să completeze un jurnal zilnic, pentru a înregistra numărul și consistența scaunelor, prezența febrei, a vărsăturilor și complianța copiilor la terapie. În timpul vizitei finale, programate după 7 zile, a fost evaluat istoricul interimar, au fost consultate și discutate jurnalele zilnice și a fost efectuată o evaluare fizică.

Rezumatul rezultatelor

Toți pacienții au încheiat studiul.

Numărul median de scaune pe zi la intrarea în studiu a fost de 5 în cazul ambelor grupuri (interval: 3-8 în Grupul 1 și 2-10 în Grupul 2) ($p = 0,63$). În ceea ce privește consistența scaunelor, în ziua 6, procentul de pacienți care a raportat scaune închegate a fost semnificativ mai mare în grupul tratat cu *Antidiarroico pediatric* (Grupul 1) comparativ cu grupul tratat doar cu RSO (Grupul 2) (76,9% față de 50%; $p = 0,028$).

Diferența dintre cele două grupuri în ceea ce privește numărul de scaune după 24 h nu a fost statistic semnificativă ($p = 0,4$); cu toate acestea, modificarea numărului de scaune, de la intrarea în studiu până la 24 h de la tratament, a fost semnificativă ($p < 0,0001$) în grupul tratat cu *Antidiarroico pediatric*.

După 24 h de la tratament, s-a constatat că majoritatea copiilor (23/30, 76%) din Grupul 1, conform propriei alegeri, au întrerupt administrarea RSO și au continuat să ia doar *Antidiarroico pediatric*.

Consistența scaunelor de la intrarea în studiu până la 24 h s-a ameliorat în mod similar în ambele grupuri, pe măsură ce procentul de pacienți cu scaune lichide a scăzut de la 89,7% și 86,7% în Grupul 1 și, respectiv, Grupul 2 la 60% și 73,3% ($p = 0,34$). Prezența vărsăturilor la intrarea în studiu a fost de 73,3% (22 de copii din 30) pentru Grupul 1 și de 43,3% (13 copii din 30) pentru Grupul 2; la 24 h, vărsăturile erau prezente la 46,6% din Grupul 1 și 16% din Grupul 2, fără nicio diferență statistic semnificativă.

Diareea sanguinolentă a fost observată la doar 10% și 6% din pacienți la intrarea în studiu în Grupul 1 și, respectiv, Grupul 2; la încheierea tratamentului, niciun pacient nu mai prezenta sânge în scaune în niciunul din grupuri. În ceea ce privește greutatea și febra, autorii nu au constatat vreo diferență statistic semnificativă între grupuri. Niciun pacient nu a fost spitalizat.

Compliance la și acceptarea tratamentului de către pacienți

În ceea ce privește compliance la terapie, proporții similare de pacienți din cele două grupuri (8/30, 26% în Grupul 1 și 10/30, 30% în Grupul 2) au refuzat să ia *Antidiarroico pediatric* și, respectiv, RSO ($p = 0,77$).

În ceea ce privește percepția ameliorării după 24 h, s-a constatat o tendință vizând ameliorarea favorabilă tratamentului cu *Antidiarroico pediatric* ($p = 0,07$). Nu au fost raportate evenimente adverse în niciunul din grupuri în timpul studiului.

Concluzii

Studiul clinic arată că *Antidiarroico pediatric* este un tratament eficient în ceea ce privește reducerea duratei diareii acute și nu au survenit motive de îngrijorare majore legate de siguranță. În special, după șase zile de tratament, 76,9% din copiii tratați cu *Antidiarroico pediatric* au raportat scaune închegate comparativ cu 50% din pacienții tratați doar cu RSO ($p = 0,028$). De asemenea, compliance la administrarea *Antidiarroico pediatric* a fost adecvată.

Prin urmare, se poate concluziona că *Antidiarroico pediatric* poate reprezenta o abordare terapeutică sigură și eficientă pentru diareea acută la sugari și copii.

Sondaje

Pe lângă studiul clinic prezentat mai sus, ca parte a activităților de supraveghere post-punere pe piață, a fost efectuat un sondaj prin intermediul unei platforme electronice validate pentru a obține date clinice în condiții reale cu privire la *Antidiarroico pediatric*.

Această platformă online de date în condiții reale² găzduiește chestionare digitale validate, special dezvoltate pentru pacienți, medici și farmaciști. Aceasta a fost dezvoltată pentru Aboca de către o organizație de

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.

cercetare prin contract (OCC) și a fost concepută să colecteze în mod spontan datele furnizate prin intermediul paginii web cadru printr-un software validat GxP pentru a asigura integritatea și fiabilitatea datelor colectate.

Datele se referă la perioada cuprinsă între septembrie 2021 și octombrie 2022; în această perioadă, au fost colectate în total aproximativ 1142 de chestionare privind Antidiarroico pediatric de la părinți/îngrijitori, farmaciști și medici. Colectarea datelor continuă încă în momentul de față, iar datele prezentate au scopul de a consolida dovezile clinice privind dispozitivele medicale, conform Regulamentului UE 2017/745 articolul 83.

Acest sondaj are ca scop colectarea și prelucrarea informațiilor provenite de la pacienți, farmaciști și medici care utilizează sau prescriu produsul. Per total, cu un nivel ridicat de concordanță pentru toate chestionarele, Antidiarroico pediatric a primit o evaluare extrem de pozitivă în ceea ce privește eficacitatea și satisfacția asociată cu utilizarea acestuia. De asemenea, respondenții au raportat un nivel excelent de siguranță și tolerabilitate. Prin urmare, a fost indicat în mod constant un raport risc/beneficiu extrem de pozitiv de către părinții sau tutorii copiilor/pacienților (352 de respondenți), farmaciști (459 de respondenți) și medici (331 de respondenți).

Sondajul a fost realizat pe scară largă și a urmărit evaluarea experienței de utilizare a Antidiarroico pediatric. De fapt, aproximativ 98% din persoanele care au utilizat sau administrat produsul la copii (tutori/îngrijitori) au fost satisfăcute de eficacitatea Antidiarroico pediatric.

În general, părinții/tutorii au utilizat în principal produsul pentru tratarea diareii acute de diferite etiologii (aproximativ 70% din respondenți) și un procent mai mic de respondenți (aproximativ 15%) l-au utilizat pentru tratarea diareii funcționale.

În plus, majoritatea părinților/tutorilor, farmaciștilor și medicilor au observat o ameliorare rapidă a simptomelor. Într-adevăr, aproximativ 23% din respondenți au observat o ameliorare a simptomelor în decurs de câteva ore de la administrarea produsului. Trebuie menționat că majoritatea respondenților (aproximativ 60% din totalul răspunsurilor date de părinți/tutori) au raportat că simptomele s-au ameliorat în decurs de 12 ore de la administrarea produsului.

Un alt aspect important al acestui sondaj este concordanța dintre părinți/tutori, farmaciști și medici cu privire la tolerabilitatea și siguranța produsului. De fapt, tolerabilitatea a fost întotdeauna în intervalul „excelent” și „bun” la toate categoriile. Aproximativ 99% din farmaciști și medici nu au observat interacțiuni între produs și alte tratamente. În plus, 96% din pacienți au evaluat siguranța produsului ca fiind cel puțin bună. Toate aceste date au fost, de asemenea, confirmate de evaluările colectate de la medici și farmaciști.

În plus, nu au fost înregistrate interacțiuni cu alte tratamente concomitente sau efecte secundare nedorite. De asemenea, nu au fost raportate posibile utilizări necorespunzătoare sistematice ale produsului și utilizări în alte indicații neaprobate.

De asemenea, calitatea vieții (QoL – Quality of life) după tratament, atât pentru copii, cât și pentru părinți/tutori, raportată de toate grupurile de participanți, a fost evaluată prin intermediul a două întrebări de ordin general: una privind efectul tratamentului asupra dispoziției, plânsului, consumului de alimente, capacității de a se juca și a somnului copiilor și cealaltă privind efectul produsului asupra părinților/tutorilor care se îngrijesc de pacienții tineri. Per total, un procent ridicat din totalul respondenților a fost de aceeași părere, raportând scoruri ridicate de îmbunătățire a calității vieții.

Aceste date au fost în concordanță cu cele raportate de medicii și farmaciștii care au prescris și recomandat Antidiarroico pediatric. Datele din acest sondaj au fost publicate³.

În plus, a fost efectuat un alt sondaj referitor la Antidiarroico pediatric, cu scopul de a colecta date de la profesioniștii din domeniul sănătății (PDS) cu privire la siguranța și eficacitatea dispozitivului medical.

Sondajul desfășurat în rândul PDS a confirmat nivelul ridicat de tolerabilitate, eficacitate și ușurință de utilizare a Antidiarroico pediatric, care a fost considerat „bun” sau „excelent” de aproape toți participanții. Eficacitatea și tolerabilitatea percepute ale produsului au fost, din nou, extrem de pozitive, gradul de acțiune al dispozitivului medical fiind considerat cel puțin „bun” sau „excelent” pentru toate grupele de vârstă (de la 2 până la 12 ani).

Una din părțile esențiale ale chestionarului de supraveghere post-punere pe piață a fost colectarea posibilelor reacții adverse: nu au fost menționate reacții adverse relevante în asociere cu Antidiarroico pediatric de către specialiștii chestionați.

Prin urmare, toate sondajele disponibile confirmă un profil risc/beneficiu favorabil al produsului.

Alte date clinice

Datele de siguranță colectate din sistemul de vigilență al Aboca pot confirma faptul că evaluarea raportului risc/beneficiu este neschimbată, luând în continuare următoarele constatări:

- Nu a fost identificate riscuri noi sau neașteptate, incluzând utilizarea în alte indicații neaprobată sau utilizarea necorespunzătoare, în timpul diferitelor activități de supraveghere post-punere pe piață în nicio țară în cauză;
- Nu au fost identificate dovezi de efecte secundare nedorite care să afecteze profilul de siguranță al produsului.

Întrucât nu au fost înregistrate incidente asociate grave, nu s-au raportat cazuri autorităților competente, deoarece nu au fost îndeplinite criteriile de raportare pentru Antidiarroico pediatric. În plus, nu au fost identificate tendințe sau semnale de siguranță.

Prin urmare, se poate concluziona că utilizarea dispozitivelor medicale Antidiarroico pediatric poate fi considerată sigură.

5.4. Un rezumat general al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Profilul sigur și eficace al dispozitivului medical a fost demonstrat clinic prin activitățile post-punere pe piață desfășurate cu privire la produs, constând într-un studiu clinic și două sondaje. Acest profil este, de asemenea, susținut prin datele de vigilență, precum și prin testele și evaluările preclinice disponibile pentru produs.

5.5. Urmărire clinică post-punere pe piață în desfășurare sau planificată

Au fost planificate activități post-punere pe piață pentru Antidiarroico pediatric, dispozitive medicale moștenite, cu scopul de a colecta informații, de a monitoriza și de urmări eficacitatea și siguranța clinică a produsului.

³ 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>.

Printre acestea, sunt incluse:

- o evaluare clinică post-punere pe piață (o investigație în regim dublu-orb, controlată prin placebo, pe grupuri paralele) pentru a colecta dovezi clinice privind eficacitatea și siguranța Antidiarroico pediatric la copiii cu vârste între 1 și 5 ani;
- sondajul care se desfășoară în continuare realizat prin intermediul platformei electronice validate menționate în secțiunea 5.3;
- colectarea și analiza datelor de vigilență prin intermediul sistemului producătorului.

6. POSIBILE ALTERNATIVE DE DIAGNOSTIC SAU TERAPEUTICE

Afecțiunile diareice⁴ reprezintă adesea o provocare pentru clinicieni, în special în situațiile în care simptomele sunt de lungă durată. Într-adevăr, trebuie luată în considerare o diversitate de factori cauzatori până la stabilirea unui diagnostic.

Stabilirea unui diagnostic corect este esențială deoarece pacientul poate beneficia de un tratament eficace. La copii, de cele mai multe ori diareea acută se remite spontan, astfel, baza tratamentului constă în înlocuirea apei și a electroliților pierduți și într-o alimentație adecvată. Probioticele și simbioticele pot fi utile, deși administrarea antibioticelor este justificată doar în anumite cazuri.

Principiile de gestionare a diareii cronice la copii presupun diagnosticarea corectă și la timp și tratamentul specific al cauzei de la bază. La pacienții care prezintă deshidratare, anomalii electrolitice sau edem, trebuie inițiate resuscitarea fluidă și corectarea electrolitică, după cum este necesar. Reabilitarea nutrițională este cel mai important aspect al tratării unui copil cu diaree cronică.

Antidiarroico pediatric este o opțiune terapeutică pentru tratamentul non-farmacologic al diareii acute și al recidivelor diareii cronice la copii. Acest beneficiu clinic este obținut datorită unui mod de acțiune non-farmacologic al întregului produs⁵, care are capacitatea de a normaliza consistența scaunelor, de a reduce frecvența acestora și de a contracara în mod indirect inflamația posibil prezentă a mucoasei intestinale, respectând totodată funcționalitatea intestinului.

7. PROFIL SUGERAT ȘI INSTRUIRE PENTRU UTILIZATORI

Dispozitivul este destinat utilizatorilor nespecializați.

8. REFERIRE LA ORICE STANDARDE ARMONIZATE ȘI SPECIFICAȚII COMUNE APLICATE

- 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”

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.

- 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. ISTORICUL REVIZUIRILOR

Numărul revizuirii SSCP	Data emiterii	Descrierea modificării	Revizuire validată de organismul notificat
1	21.04.2023	Prima ediție	
2	05.11.2024	Actualizare a datelor	Da. Limbă de validare: Engleză



[Pagină de separare]

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Mai jos este prezentat un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică al dispozitivului, destinat pacienților.

Revizuirea documentului: 2

Data emiterii: 05.11.2024

Acest Rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) are menirea de a oferi acces public la un rezumat actualizat al aspectelor principale de siguranță și performanță clinică ale dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecializate. Un document mai cuprinzător al caracteristicilor sale de siguranță și performanță clinică, întocmit pentru profesioniștii din domeniul sănătății, este disponibil în prima parte a acestui document.

SSCP nu are scopul de a oferi recomandări generale privind tratamentul unei afecțiuni medicale. Vă rugăm să vă contactați medicul în cazul în care aveți întrebări despre afecțiunea dumneavoastră medicală sau despre utilizarea dispozitivului în situația dumneavoastră. SSCP nu are scopul de a înlocui un card de implant sau instrucțiunile de utilizare pentru a furniza informații privind utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului.

1. IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

- **Denumirea comercială a dispozitivului Antidiarroico pediatric**

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

- **Producătorul; denumire și adresă**

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

- **UDI-DI de bază**

8032472LENOby232

- **Anul în care dispozitivul a primit prima oară marcajul CE**

2017 (certificare conform Directivei 93/42/CEE)

2. Destinația de utilizare a dispozitivului

- **Scopul prevăzut**

Antidiarroico pediatric este indicat pentru tratamentul diareei acute și al recidivelor diareei cronice.

- **Indicații și grupuri de pacienți prevăzuți**

Antidiarroico pediatric este indicat pentru sugari și copii cu vârste începând de la 6 luni până la 12 ani.

- **Contraindicații**

Dispozitivul nu se utilizează în caz de hipersensibilitate sau alergie individuală la una sau mai multe componente ale produsului.

3. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

- **Descrierea dispozitivului și materialele/substanțele care intră în contact cu țesuturile pacienților**

Antidiarroico pediatric este un dispozitiv medical disponibil sub formă de plicuri cu granule pentru copii și sugari începând de la 6 luni până la vârsta de 12 ani.

Antidiarroico pediatric acționează prin normalizarea consistenței scaunelor și prin reducerea frecvenței scaunelor diareice și a inflamației mucoasei intestinale, respectând totodată funcționalitatea intestinului.

Compoziția dispozitivului este descrisă mai jos:

Un plic de 2 g conține: complex de plante Actitan-F® 92 mg, pe bază de taninuri [fracțiuni extractive de Agrimonia (turiță mare) și Tormentilla (sclipeț) - 57 mg] și flavonoide (fracțiune extractivă de mușețel 35 mg); suc de afine, mure și soc; zahăr de trestie; arome naturale și aromă naturală de lămâie; ulei esențial de lămâie; gumă arabică.

- **Informații despre substanțele medicinale din dispozitiv, dacă este cazul**

Nu este cazul – dispozitivul nu conține substanțe medicinale.

- **Descrierea mecanismului prin care dispozitivul își îndeplinește modul de acțiune prevăzut**

Antidiarroico pediatric acționează prin normalizarea consistenței scaunelor și prin reducerea frecvenței scaunelor diareice și a inflamației mucoasei intestinale.

Antidiarroico pediatric are efect în baza unui mecanism de acțiune fiziologic prin următoarele acțiuni:

- ASTRINGENTĂ
- ANTIOXIDANTĂ

Datorită sinergiei acțiunilor sale, Antidiarroico pediatric favorizează recuperarea funcției intestinale și a echilibrului florei bacteriene (microbiomului).

- **Descrierea accesoriilor, dacă este cazul**

Nu este cazul – nu există accesorii destinate a fi utilizate în asociere cu Antidiarroico pediatric

4. RISCURI ȘI ATENȚIONĂRI

Contactați-vă medicul în cazul în care credeți că prezentați reacții adverse asociate cu dispozitivul sau utilizarea acestuia sau dacă vă faceți griji cu privire la riscuri. Acest document nu are scopul să înlocuiască o consultație cu medicul dumneavoastră dacă acest lucru este necesar.

- **Modul în care au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale**

Producătorul gestionează analiza de risc și controlul riscurilor în conformitate cu standardele armonizate relevante.

- **Riscuri reziduale și reacții adverse**

Principalele riscuri reziduale identificate pentru Antidiarroico pediatric sunt următoarele:

- Reacție alergică subiectivă a utilizatorului – deși produsul este nesensibilizant, este posibil ca un număr mic de persoane să fie alergice la una sau mai multe componente ale produsului; eticheta și instrucțiunile de utilizare listează componentele produsului, astfel încât utilizatorul dispune de

toate informațiile necesare pentru a verifica ingredientele și, prin urmare, pentru utilizarea în condiții de siguranță în caz de alergii.

- Contaminare microbiană în cazul depozitării și/sau utilizării inadecvate a produsului – pentru a reduce riscul la minimum, condițiile de depozitare ale produsului sunt prezentate clar pe etichetă și în instrucțiunile de utilizare.

Antidiarroico pediatric este de obicei bine tolerat, însă dacă utilizatorul observă o reacție adversă care poate fi pusă pe seama produsului sau a utilizării acestuia, se recomandă să informeze un medic și/sau un farmacist și producătorul Aboca. În cazul unui incident grav, trebuie informată autoritatea competentă din țara utilizatorului.

○ **Atenționări și precauții**

A nu se utiliza în cazul în care există o hipersensibilitate sau alergie individuală la una sau mai multe componente ale produsului.

Consultați medicul dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile.

- **Rezumat al oricăror acțiuni corective în materie de siguranță în condiții reale [FSCA inclusiv FSN (notificări în materie de siguranță în condiții reale)], dacă este cazul**

Nu au fost întreprinse acțiuni FSCA din motive de siguranță pentru Antidiarroico Pediatric în nicio țară din lume.

5. REZUMATUL EVALUĂRII CLINICE ȘI AL URMĂRIII CLINICE POST-PUNERE PE PIAȚĂ

○ **Contextul dispozitivului**

Antidiarroico pediatric este un dispozitiv medical indicat pentru tratamentul diareei acute și al recidivelor diareei cronice și are capacitatea de a reduce frecvența scaunelor diareice și de a respecta funcționalitatea intestinului.

Produsul este adecvat pentru sugari și copii cu vârste începând de la 6 luni până la 12 ani.

Produsul acționează prin normalizarea consistenței scaunelor și prin reducerea frecvenței scaunelor diareice și a inflamației mucoasei intestinale.

Antidiarroico pediatric are efect în baza unui mecanism de acțiune fiziologic prin următoarele acțiuni:

ASTRINGENTĂ: o interacțiune nespecifică cu mucoasa intestinală, mucusul și proteinele mucozale, mărinde consistența fecalelor și formând o peliculă mucoadezivă care favorizează:

- protecția mucoasei împotriva substanțelor iritante, a mediatorilor inflamatori și a microorganismelor
- restabilirea integrității mucoasei, atunci când aceasta este deteriorată.

ANTIOXIDANTĂ: contracarează acțiunea radicalilor liberi, protejând mucoasa împotriva deteriorării oxidative.

Datorită sinergiei acțiunilor sale, Antidiarroico pediatric favorizează recuperarea rapidă a funcției intestinale și a echilibrului florei bacteriene (microbiomului).

Antidiarroico pediatric este 100% natural și biodegradabil și nu conține substanțe artificiale.

○ **Dovezile clinice cu privire la siguranța și eficacitatea Antidiarroico pediatric**

Profilul de eficacitate și siguranță al Antidiarroico pediatric este demonstrat prin date clinice provenite din:

- un studiu clinic

- sondaje în context real, adresate atât profesioniștilor din domeniul sănătății (medici și farmaciști), cât și pacienților
- date de siguranță colectate din sistemul de vigoilență al producătorului

A fost efectuat un studiu pilot randomizat, de tip caz-control, pentru a investiga eficacitatea și siguranța Antidiarroico pediatric în asociere, conform recomandărilor OMS, cu rehidratare standard pe cale orală (RSO), comparativ cu administrarea doar a RSO, la 60 de copii cu vârste cuprinse între 3 luni și 12 ani afectați de gastroenterită acută (GEA). Ambele grupuri au primit tratament timp de șapte zile.

Studiul arată că Antidiarroico pediatric este un tratament eficace în ceea ce privește reducerea duratei diareii acute și nu au survenit motive de îngrijorare majore legate de siguranță. În special, după șase zile de tratament, 76,9% din copiii tratați cu Antidiarroico pediatric au raportat scaune închegate comparativ cu 50% din pacienții tratați doar cu RSO ($p = 0,028$). De asemenea, complianța la administrarea Antidiarroico pediatric a fost adecvată. În plus, pacienții tratați cu Antidiarroico pediatric au încetat din proprie inițiativă administrarea RSO după primele 24 de ore și au continuat doar cu Antidiarroico pediatric.

Pe parcursul întregului studiu nu a fost observată nicio reacție adversă la copii în niciunul din grupuri, iar acest lucru confirmă profilul sigur al produsului la populația pediatrică.

În concluzie, Antidiarroico pediatric în asociere cu RSO poate reprezenta o abordare terapeutică sigură și rentabilă a gastroenteritei acute la sugari și copii.

Pe lângă studiul clinic, ca parte a activităților de supraveghere post-punere pe piață, au fost efectuate două sondaje. Primul sondaj cu privire la produs a fost desfășurat în context real și datele au fost colectate prin intermediul unei platforme electronice validate¹.

Această platformă online de date în condiții reale găzduiește chestionare digitale validate, special dezvoltate pentru pacienți, medici și farmaciști, și a fost concepută să colecteze în mod spontan datele furnizate prin intermediul paginii web cadru printr-un software validat GxP pentru a asigura integritatea și fiabilitatea datelor colectate, fiind dezvoltată pentru Aboca de o organizație de cercetare prin contract (OCC).

Datele colectate se referă la perioada cuprinsă între septembrie 2021 și octombrie 2022; în această perioadă, au fost colectate în total aproximativ 1142 de chestionare de la pacienți sau îngrijitori, farmaciști și medici pentru Antidiarroico pediatric. Cu toate acestea, colectarea datelor continuă încă în momentul de față, iar datele prezentate au scopul de a consolida dovezile clinice privind dispozitivele medicale, conform Regulamentului UE 2017/745 articolul 83.

Nivelul ridicat de concordanță între toate chestionarele a susținut dovezile potrivit cărora dispozitivul medical este asociat cu o evaluare pozitivă a eficacității sale, un nivel ridicat de satisfacție cu privire la performanță și un nivel excelent de siguranță și tolerabilitate, cu un raport risc/beneficiu extrem de pozitiv, conform descrierilor concordante ale părinților/tutorilor care au administrat produsul la copii (352 de respondenți), farmaciștilor (459 de respondenți) și medicilor (331 de respondenți).

Sondajul a fost realizat pe scară largă și a urmărit evaluarea experienței de utilizare dobândite cu Antidiarroico pediatric: 98% din părinții/tutorii care au utilizat sau administrat produsul la copii au fost satisfăcuți de eficacitatea Antidiarroico pediatric; de fapt, un beneficiu a fost constatat în decurs de câteva ore de la utilizarea acestuia, în majoritatea cazurilor, în decurs de 12 ore.

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.

În plus, s-a constatat că Antidiarroico pediatric este sigur și tolerabil în rândul tuturor utilizatorilor și, în final, 97% din persoane au raportat o îmbunătățire generală a calității vieții.

De asemenea, aceste date au fost în concordanță cu cele provenite de la aproximativ 800 de medici și farmaciști. Datele din acest sondaj au fost publicate².

În plus, a fost efectuat un alt sondaj referitor la Antidiarroico pediatric, cu scopul de a colecta date de la profesioniștii din domeniul sănătății (PDS) cu privire la siguranța și eficacitatea dispozitivului medical. Acest sondaj a fost desfășurat în rândul PDS și a confirmat nivelul ridicat de tolerabilitate, eficacitate și ușurință de utilizare a Antidiarroico pediatric, care a fost considerat „bun” sau „excelent” de aproape toți participanții. Eficacitatea și tolerabilitatea percepute ale produsului au fost, din nou, extrem de pozitive, gradul de acțiune al dispozitivului medical fiind considerat cel puțin „bun” sau „excelent” pentru toate grupele de vârstă analizate (de la 2 până la 12 ani).

Prin urmare, toate sondajele disponibile confirmă faptul că profilul risc/beneficiu al produsului este favorabil.

Profilul de siguranță al produsului în cazul tuturor utilizatorilor prevăzuți este confirmat în continuare prin datele de vigilență înregistrate pentru Antidiarroico pediatric prin intermediul sistemului de vigilență, nefiind identificate incidente raportabile grave sau probleme legate de siguranță asociate cu utilizarea produsului.

Au fost planificate mai multe activități pentru Antidiarroico pediatric cu scopul de a colecta informații, de a monitoriza și de a urmări eficacitatea și siguranța clinică a produsului.

În plus, profilul de siguranță al produsului va fi monitorizat continuu prin colectarea și analizarea datelor de vigilență.

6. POSIBILE ALTERNATIVE DE DIAGNOSTIC SAU TERAPEUTICE

Atunci când aveți în vedere tratamente alternative, se recomandă să vă contactați medicul, care poate lua în considerare situația dumneavoastră individuală.

○ Descriere generală a alternativelor terapeutice

Afecțiunile diareice³ reprezintă adesea o provocare pentru clinicieni, în special în situațiile în care simptomele sunt de lungă durată. Într-adevăr, trebuie luată în considerare o diversitate de factori cauzatori până la stabilirea unui diagnostic.

Stabilirea unui diagnostic corect este esențială deoarece pacientul poate beneficia de un tratament eficace. La copii, de cele mai multe ori diareea acută se remite spontan, astfel, baza tratamentului constă în înlocuirea apei și a electroliților pierduți și într-o alimentație adecvată. Probioticele și simbioticele pot fi utile, deși administrarea antibioticelor este justificată doar în anumite cazuri.

Principiile de gestionare a diareii cronice la copii presupun diagnosticarea corectă și la timp și tratamentul specific al cauzei de la bază. La pacienții care prezintă deshidratare, anomalii electrolitice sau edem, trebuie inițiate resuscitarea fluidă și corectarea electrolitică, după cum este necesar. Reabilitarea nutrițională este cel mai important aspect al tratării unui copil cu diaree cronică.

² 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>.

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.

Antidiarroico pediatric este o opțiune terapeutică pentru tratamentul non-farmacologic al diareii acute și al recidivelor diareii cronice. Acest beneficiu clinic este obținut datorită unui mod de acțiune non-farmacologic al întregului produs⁴, care are capacitatea de a normaliza consistența scaunelor, de a reduce frecvența acestora și de a contracara în mod indirect inflamația posibil prezentă a mucoasei intestinale, respectând totodată funcționalitatea intestinului.

7. INSTRUIRE SUGERATĂ PENTRU UTILIZATORI

Dispozitivul este destinat utilizatorilor nespecializați. Nu este necesară instruire.

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.