

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нифуроксазид, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нифуроксазид.

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит нифуроксазида 100 мг.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Острая бактериальная диарея при отсутствии признаков инвазии (ухудшение общего состояния, повышение температуры, признаки токсикоинфекции и др.).

Сопутствующая регидратационная терапия (пероральная или внутривенная) определяется тяжестью диареи, возрастом, полом, массой тела пациента, а также наличием сопутствующих заболеваний.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лекарственный препарат предназначен для взрослых и детей старше 6 лет.

Взрослые

200 мг (2 таблетки) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Дети от 6 лет

200 мг (2 таблетки) 3-4 раза в сутки (интервал между приемами 6-8 ч).

Продолжительность лечения: не более 7 дней.

Если в течение первых 3-х дней приема улучшения не наступило, пациенту следует обратиться к врачу.

Способ применения

Для приема внутрь.

Принимать таблетки не разжевывая, запивая $\frac{1}{2}$ стакана охлажденной кипяченой воды.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к нифуроксазиду, производным 5-нитрофурана или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 6 лет;

– беременность (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нифуроксазид не следует использовать более 7 дней (см. раздел 4.2). В случае продолжающейся диареи после 3 дней лечения необходимо провести углубленную диагностику с целью определения причины симптомов и рассмотреть вопрос начала антибиотикотерапии.

В случае тяжелой инвазийной диареи необходимо назначение антибиотикотерапии, так как нифуроксазид не всасывается из желудочно-кишечного тракта.

В случае появления реакций гиперчувствительности (одышка, отек лица, губ и языка, сыпь, зуд) следует прекратить применение препарата.

Во время лечения не следует употреблять алкоголь, так как нифуроксазид может спровоцировать дисульфирамоподобную реакцию (см. раздел 4.5).

Требуется постоянная пероральная или внутривенная регидратационная терапия диареи (среднесуточное потребление жидкости для взрослого составляет около 2 литров). В зависимости от общего состояния пациента рекомендуется употребление большого количества жидкости, сладких и несладких напитков для компенсации потери жидкости вследствие диареи. Следует рассмотреть возможность проведения внутривенного восполнения жидкости в случае тяжелой и продолжительной диареи, тяжелой рвоты или отказа от еды.

Во время диареи следует продолжать прием пищи, исключив некоторые продукты питания, особенно сырые фрукты и овощи, тяжелые и острые блюда, а также замороженные продукты и холодные напитки. Рекомендуется употребление отварного мяса (нежирные сорта) и риса. Исключение молока и молочных продуктов рассматривается индивидуально.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не следует принимать нифуроксазид с лекарственными препаратами, которые могут вызвать дисульфирамоподобную реакцию, а также с лекарственными препаратами, угнетающими центральную нервную систему.

Не следует принимать нифуроксазид одновременно с другими лекарственными препаратами, так как нифуроксазид обладает сильными адсорбционными свойствами и тем самым может нарушить их действие.

Во время лечения нифуроксазидом не следует употреблять алкоголь, так как это может вызвать дисульфирамоподобную реакцию (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеется ограниченный объем данных при применении нифуроксазида у беременных женщин. Исследования на животных недостаточны в отношении репродуктивной токсичности. Нифуроксазид показал возможное мутагенное действие (см раздел 5.3).

Лекарственный препарат Нифуроксазид не рекомендуется в период беременности и у женщин детородного возраста, не использующих эффективные методы контрацепции.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли нифуроксазид или его метаболиты в грудное молоко. Поскольку лекарственный препарат Нифуроксазид обладает низкой биодоступностью, (всасывание из желудочно-кишечного тракта составляет 10-20 % от принятой дозы), его количество в грудном молоке вероятно будет низким. Однако нельзя исключить влияние на кишечную флору желудочно-кишечного тракта младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Не рекомендуется лечение препаратом Нифуроксазид в период грудного вскармливания, в связи с отсутствием клинического опыта применения.

Фертильность

В исследованиях на животных нет достаточной информации о влиянии препарата Нифуроксазид на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нифуроксазид не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Частота нижеперечисленных возможных нежелательных реакций является следующей: частота неизвестна.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, гемолитическая анемия, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: макулопапулезная эритематозная сыпь, экзема, острый генерализованный экзантематозный пустулез, фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: хроматурия (изменение цвета мочи).

Лабораторные и инструментальные данные: повышение уровня трансаминаз.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел.: +7 (499) 578-02-20

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<http://www.roszdravnadzor.gov>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374 (10) 23-16-82, +374 (10) 23-08-96; +374 (60)-83-00-73

Эл.почта: admin@pharm.am

<http://www.pharm.am>

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки нифуроксазида не описаны.

В случае подозрения на передозировку препарата Нифуроксазид следует наблюдать за состоянием пациента и проводить симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие кишечные противомикробные препараты.

Код АТХ: А07АХ03.

Нифуроксазид представляет собой производное 5-нитрофурана, обладает местным антибактериальным действием по отношению к грамположительным (род *Staphylococcus*) и грамотрицательным (семейство *Enterobacteriaceae*: *Escherichia spp.*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*) бактериям.

Нифуроксазид не проявляет антибактериальную активность в отношении бактерий вида *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis* и *Pseudomonas aeruginosa*.

Нифуроксазид не уничтожает сапрофитную кишечную флору. Не вызывает появления устойчивых к нифуроксазиду штаммов.

Точный механизм действия неизвестен. Нифуроксазид может ингибировать активность дегидрогеназ и нарушать синтез белков в бактериальных клетках. Эффективность нифуроксазида не зависит от pH в просвете кишечника.

5.2. Фармакокинетические свойства

Лекарственный препарат после перорального приема частично всасывается (10-20 %) из желудочно-кишечного тракта и в значительной степени метаболизируется. Основная часть действующего вещества циркулирует в крови в виде метаболитов.

5.3. Данные доклинической безопасности

Нифуроксазид показывает возможное мутагенное действие.

Канцерогенное действие нифуроксазида оценивали на мышах (по 50 каждого пола в группе) и крысах (по 52 каждого пола в группе), получавших нифуроксазид с пищей в течение 2 лет в дозе 0, 200, 600 или 1800 мг/кг/день. Несмотря на мутагенные свойства, канцерогенность нифуроксазида ни на мышах, ни на крысах не была доказана.

Исследования нифуроксазида проводились на протяжении двух лет на мышах и крысах в дозах 5400 мг/м² и 10800 мг/м² соответственно, основанных на перерасчете на площадь поверхности тела, которые превышали в 11-22 раза соответственно максимально используемую дозу для человека 1800 мг (493 мг/м² при весе пациента 60 кг).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кремния диоксид коллоидный безводный

Желатин

Тальк

Магния стеарат

Картофельный крахмал

Опадрай II (содержит: спирт поливиниловый, частично гидролизированный; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); тальк; титана диоксид Е 171; алюминиевый лак на основе желтого хинолинового Е 104; железа оксид желтый Е 172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ



ЛП-№001877-РГ-ВУ

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
тел / факс: +375 (177) 735612, 731156
e-mail: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
тел / факс: +375 (177) 735612, 731156
e-mail: market@borimed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

20/08/2184

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата подтверждения регистрации: 28.01.2019

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

29.08.2022

Общая характеристика лекарственного препарата Нифуроксазид доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет».