

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИФУРАТЕЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нифурател

Международное непатентованное или группировочное наименование: нифурател

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

Одна таблетка содержит:

Ядро: Действующее вещество: нифурател — 200 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, крахмал рисовый, макрогол-6000, тальк, магния стеарат, желатин, акации камедь.

Оболочка: сахароза, магния карбонат, титана диоксид, воск.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; другие противомикробные средства и антисептики.

Код АТХ: G01AX05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нифурател — противомикробное средство из группы нитрофуранов; оказывает антибактериальное, противопротозойное и противогрибковое действие.

Механизм действия до конца неизвестен, предполагается, как и другие нитрофураны, нифурател ингибирует ферменты, участвующие в синтезе ДНК и РНК, углеводном обмене и других метаболических процессах, необходимых для роста микроорганизмов.

Нифурател проявляет активность в отношении грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, таких как *Gardnerella vaginalis*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Bacillus spp.* и *Klebsiella pneumonia*. Проявляет умеренную активность против *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumonia* и *Ureaplasma urealyticum*.

Нифурател проявляет активность в отношении *Trichomonas spp.*, равную активности метронидазола. Минимальная ингибирующая концентрация составляет 2,5–50 мкг/мл. Бактериостатический или бактерицидный эффект в условиях *in vitro* зависит от

концентрации нифуратела.

В исследованиях *in vivo* нифурател проявляет противогрибковую активность, в основном в отношении *Candida albicans*.

Нифурател не подавляет активностью *Lactobacillus spp.* и не изменяет нормальную вагинальную флору.

Фармакокинетика

После перорального приема 200 мг нифуратела, абсорбция быстрая, период достижения максимальной концентрации (T_{max}) составляет 2 ч. Максимальная концентрация (C_{max}) составляет 10 мкг/мл. Биодоступность нифуратела после перорального приема составляет примерно 20 %. Нифурател быстро метаболизируется с периодом полувыведения $2,75 \pm 0,8$ ч. Нифурател проявляет высокое сродство к липидам, распределение в организме высокое и достигает 17 427 л. После перорального применения нифурател обнаруживается в матке и влагалище.

Небольшое количество абсорбированного препарата в неизменном виде выводится через почки, остальное количество выводится в форме метаболита.

Показания к применению

Нифурател показан для лечения следующих инфекций, вызванных чувствительными микроорганизмами:

- Вульвовагинальные инфекции, вызванные чувствительными к препарату возбудителями (простейшие, грибы, бактерии), такие как *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis* и *Candida albicans*, в том числе смешанные инфекции.
- Инфекционно-воспалительные заболевания нижних мочевыводящих путей, вызванные чувствительными возбудителями.
- Кишечный амебиаз, гиардиазис.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к нифурателу, производным нитрофурана или другим компонентам препарата.
- Непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточность сахаразы/изомальтазы.
- Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность:

При пероральном применении нифурател не обладает тератогенным эффектом в доклинических исследованиях на мышах, крысах и кроликах. Клинические исследования у

беременных женщин отсутствуют. Не рекомендуется применять препарат во время беременности. Препарат следует назначать только под наблюдением врача после тщательной оценки преимуществ по сравнению с возможным риском. Нифурател проникает через гематоплацентарный барьер, поэтому применение препарата возможно только по строгим показаниям, если ожидаемый эффект терапии для матери превышает потенциальный риск для плода. При подозрении на беременность рекомендуется обратиться к врачу.

Грудное вскармливание:

Нифурател экскретируется в грудное молоко, поэтому при необходимости назначения приема препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь, не разжевывая, запивая большим количеством жидкости, после приема пищи.

Вульвовагинальные инфекции

1 таблетка внутрь 3 раза в день в течение 7 дней. Продолжительность терапии зависит от характера заболевания и степени тяжести. Рекомендуется одновременное лечение полового партнера и применение препаратов местного действия во избежание повторного заражения. При лечении вульвовагинальных инфекций только проведением пероральной терапии препаратом Нифурател, рекомендуется увеличить дневную дозу препарата до 4–6 таблеток.

Инфекционно-воспалительные заболевания нижних мочевыводящих путей

1–2 таблетки 3 раза в день в течение 7–14 дней, в зависимости от тяжести и характера инфекции. Изменение продолжительности лечения и повторные курсы возможны после консультации врача.

Кишечный амебиаз

2 таблетки 3 раза в день в течение 10 дней.

Гiardiazis

2 таблетки 2–3 раза в день в течение 7 дней.

Побочное действие

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$), редко ($> 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

редко: тошнота

очень редко: рвота

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

очень редко: реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, крапивница или отек).

Передозировка

Симптомы передозировки не известны. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных о клиническом взаимодействии нифуратела с другими лекарственными препаратами. Имеются данные о непереносимости алкоголя во время лечения нифурателом.

Особые указания

В период лечения вульвовагинальных инфекций рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

Одна таблетка препарата Нифурател содержит 150 мг сахарозы, что соответствует 0,015 ХЕ (Хлебной Единице). Максимальная суточная доза (6 таблеток) содержит 900 мг сахарозы, что соответствует 0,09 ХЕ (1 ХЕ = 10 г углеводов).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Нифурател не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой 200 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

По 20, 40, 60 таблеток во флакон полимерный из ПЭНД с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из ПЭВД. На флакон полимерный наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармпроект», Россия

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Фармпроект», Россия

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: info@pharmproject.com