П N012447/01 от 09.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2023 № 14990
(Внешний МЭ №4249388)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Эрсефурил®
наименование лекарственного препарата

капсулы, 200 мг
лекарственная форма, дозировка

Делфарм Дижон, Франция
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства ***Фармакодинамика*** Нифуроксазид - противомикробное средство, производное нитрофурана. Блокирует активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трикарбоновых кислот и ряд других биохимических процессов в микробной клетке. Разрушает мембрану микробной клетки, снижает продукцию токсинов микроорганизмами. Высоко активен в отношении *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae,* патогенных *Vibrions* и *Vibrio parahaemolytique, Staphylococcus spp.* Слабо чувствительны к нифуроксазиду: *Citrobacter spp., Enterobacter cloacae* и *Proteus indologenes.* Резистентны к	**Фармакологические свойства** ***Фармакодинамика*** Нифуроксазид - противомикробное средство, производное нитрофурана. Блокирует активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трикарбоновых кислот и ряд других биохимических процессов в микробной клетке. Разрушает мембрану микробной клетки, снижает продукцию токсинов микроорганизмами. Высоко активен в отношении *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae,* патогенных *Vibrions* и *Vibrio parahaemolytique, Staphylococcus spp.* Слабо чувствительны к нифуроксазиду: *Citrobacter spp., Enterobacter cloacae* и *Proteus indologenes.* Резистентны к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
01.04.2023 № 14998
(Входящий МЗ №4249380)

Старая редакция	Новая редакция
нифуроксазиду: *Klebsiella spp., Proteus mirabilis, Providencia spp., Pseudomonas spp.* Не нарушает равновесие кишечной микрофлоры. При острой бактериальной диарее восстанавливает эубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции. ***Фармакокинетика*** После перорального применения нифуроксазид практически не всасывается из пищеварительного тракта, и свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника. Нифуроксазид выводится кишечником: 20 % в неизмененном виде, а остальное количество нифуроксазида – химически измененным.	нифуроксазиду: *Klebsiella spp., Proteus mirabilis, Providencia spp., Pseudomonas spp.* Не нарушает равновесие кишечной микрофлоры. При острой бактериальной диарее восстанавливает эубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции. Свое антибактериальное действие нифуроксазид оказывает исключительно в просвете кишечника. ***Фармакокинетика*** После приема внутрь нифуроксазид частично всасывается (10-20%) из желудочно- кишечного тракта и в значительной степени метаболизируется. Основная часть действующего вещества циркулирует в крови в виде метаболитов. Нифуроксазид выводится кишечником: 20 % в неизмененном виде, а остальное количество нифуроксазида – химически измененным.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания ***Беременность*** В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного эффекта. Однако в качестве меры предосторожности принимать нифуроксазид во время беременности не рекомендуется (недостаточный клинический опыт применения при беременности).	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** ***Беременность*** Данные по применению нифуроксазида у беременных женщин ограничены. Исследования на животных в отношении репродуктивной токсичности недостаточны. Нифуроксазид проявляет возможный мутагенный потенциал. Поэтому нифуроксазид не рекомендуется

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.08.2023 № 14998
(Входящий МЗ №4249380)

Старая редакция	Новая редакция
Период грудного вскармливания Во время периода лактации возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом. Необходимо проконсультироваться с врачом.	применять во время беременности и его не следует назначать женщинам детородного возраста, не использующим эффективные методы контрацепции. ***Грудное вскармливание*** Неизвестно, выделяется ли нифуроксазид или его метаболиты в грудное молоко. Поскольку нифуроказид 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 микрофлору желудочно-кишечного тракта младенцев, находящихся на грудном вскармливании. В связи с отсутствием клинического опыта применения лечение нифуроксазидом в период грудного вскармливания не рекомендуется. ***Фертильность*** В исследованиях на животных не было получено достаточной информации о влиянии нифуроксазида на фертильность

Специалист по регистрации

Общество с ограниченной ответственностью «Опелла Хелскеа» ОГРН 1207700366818 * 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22 * Для документов

Симонова Е. В.