

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нифурател-СЗ, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нифурател.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг нифуратела.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро таблетки желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Нифурател-СЗ показан к применению у взрослых и детей для лечения:

- вульвовагинальных инфекций, в том числе бактериального вагиноза, вызванного чувствительными к препарату возбудителями (патогенные микроорганизмы, грибы рода *Candida*, трихомонады, бактерии, включая *Atopobium vaginae*, хламидии);
- пиелонефрита, уретрита, цистита, пиелита и других заболеваний мочевыводящей системы;
- кишечного амебиаза и лямблиоза;
- хронических воспалительных заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), ассоциированных с *Helicobacter pylori*.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

- Вагинальные инфекции

Рекомендуемая доза – по 1 таблетке 3 раза в день в течение 7 дней (принимать препарат должны оба половых партнера). При лечении вагинальных инфекций только проведением пероральной терапии препаратом Нифурател-СЗ рекомендуется увеличить дневную дозировку препарата до 4-6 таблеток.

- Инфекции мочевыводящих путей

В зависимости от тяжести течения заболевания рекомендуемая доза – по 1-2 таблетки 3 раза в день в течение 7-14 дней. По рекомендации врача курс лечения инфекций мочевыводящих путей может быть продлен или повторен.

- Кишечный амебиаз

Рекомендуемая доза – по 2 таблетки 2-3 раза в день в течение 10 дней.

- Лямблиоз

Рекомендуемая доза – по 2 таблетки 2-3 раза в день в течение 7 дней.

- Воспалительные заболевания верхних отделов ЖКТ, ассоциированные с *Helicobacter pylori*

Рекомендуемая доза – по 2 таблетки 2-3 раза в день в течение 7 дней.

Дети

- Вагинальные инфекции

Рекомендуемая доза – по 10 мг/кг массы тела ежедневно в течение 10 дней. Рекомендуемая доза должна приниматься в два приема.

- Инфекции мочевыводящих путей

Рекомендуемая доза – по 30-60 мг/кг массы тела. Рекомендуемая доза должна приниматься в два приема. По рекомендации врача курс лечения инфекций мочевыводящих путей может быть продлен или повторен.

- Кишечный амебиаз

Рекомендуемая доза – по 10 мг/кг массы тела 3 раза в день.

- Лямблиоз

Рекомендуемая доза – по 15 мг/кг массы тела 2 раза в день в течение 7 дней.

- Воспалительные заболевания верхних отделов ЖКТ, ассоциированные с *Helicobacter pylori*

Рекомендуемая доза – по 15 мг/кг массы тела 2 раза в день в течение 7 дней.

Не следует назначать (применять) препарат Нифурател-СЗ у детей в возрасте от 0 до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Способ применения

Препарат принимают внутрь, после еды, запивая большим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к нифурателу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Во время лечения следует избегать употребления алкогольных напитков; это может вызвать головокружение или тошноту. Данные симптомы проходят самостоятельно.

В период лечения вагинальных инфекций следует воздерживаться от половых контактов или использовать барьерные методы контрацепции. Рекомендуется, чтобы партнер также прошел системное лечение.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает противогрибковое действие нистатина. Одновременный прием алкоголя может вызвать дисульфирамоподобные реакции.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нифурател проникает через гематоплацентарный барьер, поэтому применение препарата возможно только, если ожидаемый эффект терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Нифурател экскретируется в грудное молоко, поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации следует принять решение о прекращении грудного вскармливания.

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

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами, механизмами и занятию потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, которые распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Желудочно-кишечные нарушения	редко	тошнота
	очень редко	рвота, горечь во рту, диарея, изжога
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	очень редко	реакции гиперчувствительности (такие как кожная сыпь, зуд, крапивница или локализованный отек)

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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не отмечено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Нифурател – противомикробное средство из группы нитрофуранов; оказывает противопротозойное, противогрибковое и антибактериальное действие. Нифурател обладает высокой эффективностью и низкой токсичностью, что обуславливает широкий спектр его клинического применения.

Высокоэффективен в отношении *Papilobacter* и *Helicobacter pylori*, грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Спектр действия включает: *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis*, *Escherichia coli*, *Shigella flexneri* 2a, *Shigella flexneri* 6, *Shigella sonnei*, *Salmonella typhi*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella enteridis*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Citrobacter spp.*, *Morganella spp.*, *Rettingerella spp.*, *Pragia fontium*, *Budvicia aquatica*, *Rachnella aquatilis* и *Acinetobacter spp.*, прочие атипичные энтеробактерии, а также анаэробные бактерии, в том числе *Atopobium vaginae*, и простейшие (трихомонады, амебы, лямблии); менее активен в отношении *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Является препаратом выбора для терапии сальмонеллезов, шигеллезов и других острых кишечных бактериальных инфекций.

Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, высокоактивен в отношении грибов рода *Candida*. Особенно эффективен в отношении штаммов *Helicobacter pylori*, устойчивых к метронидазолу.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь быстро абсорбируется из ЖКТ.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический и гематоплацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Биотрансформация

Биотрансформируется в печени и мышечной ткани.

Элиминация

Полностью выводится из организма почками (30-50 % в неизмененном виде), оказывая сильное антибактериальное действие в мочевыводящем тракте.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

крахмал кукурузный
желатин
полиэтиленгликоль 6000 (макрогол)
тальк
магния стеарат

Оболочка таблетки

гипромеллоза
полисорбат-80 (твин-80)
тальк

титана диоксид Е 171
алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку, флакон, 2, 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмолдовское, гп. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Нифурател-СЗ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org/>