

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Нифурател, 200 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нифурател.

Каждая таблетка содержит 200 мг нифуратела.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Нифурател показан к применению у взрослых старше 18 лет 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*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 вульвагинальных 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.

Гиадиязис

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

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к нифурателю, производным нитрофурана или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточность сахаразы/изомальтазы;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

В период лечения вульвовагинальных инфекций рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

Вспомогательные вещества

Сахароза

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).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

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

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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).

Желудочно-кишечные нарушения: редко — тошнота; очень редко — рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко — реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, крапивница или 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 национальные системы 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

Симптомы передозировки не известны. Лечение симптоматическое.

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

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Крахмал кукурузный;

Крахмал рисовый;

Макрогол-6000;

Тальк;

Магния стеарат;

Желатин;

Акации камедь.

Оболочка таблетки

Сахароза;

Магния карбонат;

Титана диоксид;

Воск.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

АО «Фармпроект»

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

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармпроект»

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

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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