

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нифурал, 100 мг, капсулы.

Нифурал, 200 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нифуроксазид.

Нифурал, 100 мг

Каждая капсула содержит 100 мг нифуроксазида.

Нифурал, 200 мг

Каждая капсула содержит 200 мг нифуроксазида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. разделы 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 2 (для дозировки 100 мг) или № 0 (для дозировки 200 мг) с корпусом и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул - смесь порошка и гранул желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Нифурал показан взрослым и детям в возрасте от 3 лет при:

- острой бактериальной диарее, протекающей без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым:

По 2 капсулы по 100 мг или по 1 капсуле по 200 мг 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 часов).

Продолжительность курса лечения 5–7 дней, но не более 7 дней.

Дети

Детям от 3 до 6 лет:

По 2 капсулы по 100 мг или по 1 капсуле по 200 мг 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов).

Детям от 6 до 18 лет:

По 2 капсулы по 100 мг или по 1 капсуле по 200 мг 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 часов).

Продолжительность курса лечения 5–7 дней, но не более 7 дней.

Способ применения

Внутрь. Капсулу следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нифуроксазиду, производным нитрофурана или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Беременность.
- Детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию.

В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации или инфекции) следует решить вопрос о назначении противомикробных препаратов системного действия.

Во время терапии лекарственным препаратом запрещено употребление алкоголя.

При появлении симптомов гиперчувствительности (в том числе одышка, кожная сыпь, кожный зуд) следует прекратить прием лекарственного препарата.

Следует учесть, что 1 капсула дозировкой 100 мг содержит 0,036 г сахара (сахарозы), что составляет 0,0036 ХЕ; 1 капсула дозировкой 200 мг содержит 0,071 г сахара, что составляет 0,0071 ХЕ.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций (боль в животе, тошнота, рвота, головная боль, тахикардия, нечеткость зрения, слабость, судороги), лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению нифуроксазида у беременных женщин ограничены. Исследования на животных в отношении репродуктивной токсичности недостаточны. Нифуроксазид проявляет возможный мутагенный потенциал (см. раздел 5.3). Поэтому нифуроксазид не рекомендуется применять во время беременности и его не следует назначать женщинам детородного возраста, не использующим эффективные методы контрацепции.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли нифуроксазид или его метаболиты в грудное молоко. Поскольку 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 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.

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

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки неизвестны.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; другие кишечные противомикробные средства.

Код АТХ: A07AX03.

Механизм действия

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 *Vibrios* и *Vibrio parahaemolyticus*, *Staphylococcus spp.* Слабо чувствительны к нифуроксазиду: *Citrobacter spp.*, *Enterobacter cloacae* и *Proteus indologenes*. Резистентны к 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Элиминация

Нифуроксазид выводится кишечником: 20 % в неизмененном виде, а остальное количество нифуроксазида – химически измененным.

5.3. Данные доклинической безопасности

Нифуроксазид проявляет возможный мутагенный потенциал. Канцерогенный потенциал нифуроксазида оценивали на мышах (50/пол/группа) и крысах (52/пол/группа), 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.

Основываясь на сравнении доз в пересчете на площадь поверхности тела, в двухлетних исследованиях на мышах и крысах (в дозах 5400 мг/м² и 10800 мг/м², соответственно) препарат оказывал воздействие в 11 и 22 раза, соответственно, превышающее воздействие максимальной дозы для человека (1800 мг, или 493 мг/м² при массе тела пациента 60 кг).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахар (сахароза), категория «экстра»

Крахмал кукурузный

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

Капсула:

титана диоксид,

оксид железа желтый,

желатин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7, 8, 10 или 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Вторичная (потребительская) упаковка

По 1, 2, 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению 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
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: +7 (495) 646-28-68.

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: +7 (495) 646-28-68.

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000752)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 04.05.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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