

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

НИФУРОКСАЗИД АВЕКСИМА, 200 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нифуроксазид.

Каждая капсула содержит 200,0 мг нифуроксазида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы размера №0 непрозрачные, корпус и крышка желтого цвета. Содержимое капсул представляет собой порошок желтого цвета. Допускается наличие спрессованной массы желтого цвета, распадающейся при легком нажатии стеклянной палочкой.

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

Препарат НИФУРОКСАЗИД АВЕКСИМА показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет для лечения острой бактериальной диареи, протекающей без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Терапия нифуроксазидом не должна продолжаться более 7 дней.

Режим дозирования*Взрослые*

По 1 капсуле 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 часов). Продолжительность курса лечения составляет 5–7 дней, но не более 7 дней. Если в течение первых трех дней приема улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу.

Дети*Дети в возрасте от 0 до 3 лет*

Препарат НИФУРОКСАЗИД АВЕКСИМА не следует применять у детей в возрасте от 0 до 3 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования для данной лекарственной формы.

Дети в возрасте от 3 до 6 лет

По 1 капсуле 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов).

Дети в возрасте от 6 до 18 лет

По 1 капсуле 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 часов).

Способ применения

Внутрь.

Капсулу следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к нифуроксазиду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность;
- детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы);
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию (пероральную или внутривенную) в соответствии с состоянием пациента и интенсивностью диареи.

В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации при инфекции) следует обратиться к врачу для решения вопроса о применении антибактериальных препаратов системного действия.

При появлении симптомов гиперчувствительности (одышка, отек лица, губ, языка, кожная сыпь, кожный зуд) следует прекратить прием препарата.

Употребление алкоголя во время терапии запрещено.

Вспомогательные вещества

Сахароза

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

Одна разовая доза (1 капсула 200 мг) препарата нифуроксазид содержит 72,0 мг сахарозы, что соответствует 0,006 Хлебной Единицы (ХЕ). Максимальная суточная доза (4 капсулы по 200 мг) содержит 288 мг сахарозы, что соответствует 0,024 ХЕ (1 ХЕ = 12 граммов углеводов).

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, нечеткое зрение, 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

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок).

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.

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

Симптомы передозировки не известны.

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 и фармакодинамические эффекты

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.

Высокоактивен в отношении *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*; *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae*, патогенных *Vibrions* 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.*

Нифуроксазид 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

Крахмал кукурузный,

сахароза,

магния стеарат.

Твердая желатиновая капсула №0:

титана диоксид,

краситель железа оксид желтый,

желатин.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 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 8 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20 или 30 капсул в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой полимерной с уплотняющим элементом и компенсатором полимерным.

По 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 8 капсул или 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул или банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении

Нет особых указаний к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28

e-mail: pharmakonadzor@avexima.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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