

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

Экофурил, 100 мг, капсулы

Экофурил, 200 мг, капсулы

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: нифуроксазид

Экофурил, 100 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 100 мг нифуроксазида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза – 24 мг, лактитол – 300 мг (см. раздел 4.3, 4.4).

Экофурил, 200 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 200 мг нифуроксазида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза – 48 мг, лактитол – 300 мг (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капсулы.

Экофурил, 100 мг, капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0 желтого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул желтого цвета. Допускаются вкрапления белого цвета.

Экофурил, 200 мг, капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 00 желтого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул желтого цвета. Допускаются вкрапления белого цвета.

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

Острая бактериальная диарея, протекающая без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования

*Взрослые*

Дозировка 100 мг

200 мг (2 капсулы по 100 мг) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Дозировка 200 мг

200 мг (1 капсула по 200 мг) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

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

#### *Особые группы пациентов*

##### Дети

Детям в возрасте от 3 до 6 лет: 200 мг (2 капсулы по 100 мг или 1 капсула по 200 мг) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Детям в возрасте от 6 лет до 18 лет: 200 мг (2 капсулы по 100 мг или 1 капсула по 200 мг) 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 ч).

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

Препарат Экофурил не следует применять у детей в возрасте от 0 до 3 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. Препарат применяется только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в данном разделе.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата.

##### Способ применения

Внутрь.

#### **4.3. Противопоказания**

- повышенная чувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана, другим компонентам препарата,
- беременность,
- детский возраст до 3-х лет,
- наследственная непереносимость фруктозы, непереносимость галактозы, галактоземия, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы-изомальтазы (из-за наличия в составе препарата лактитола и сахарозы).

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

- заболевания печени,
- алкоголизм,
- черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга,
- период лактации,
- детский возраст.

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 антибактериальных препаратов системного действия.

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

Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

В составе вспомогательных веществ присутствует сахароза в дозировке 24 мг для капсулы 100 мг и 48 мг для капсулы 200 мг. Таким образом, разовая доза сахарозы при приеме капсул 100 и 200 мг составит 24 мг и 48 мг соответственно. Суточная доза сахарозы при приеме капсул 100 и 200 мг составит 96 мг и 192 мг соответственно.

#### **4.5. Взаимодействия 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), с 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

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 800 550 99 03, +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

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

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. Свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника.

### Фармакодинамические эффекты

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.*

Не нарушает равновесие кишечной микрофлоры. При острой бактериальной диарее восстанавливает эубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции.

## **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 выводится 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/м<sup>2</sup> и 10800 мг/м<sup>2</sup>, соответственно) препарат оказывал воздействие в 11 и 22 раза, соответственно, превышающее воздействие максимальной дозы для человека (1800 мг, или 493 мг/м<sup>2</sup> при массе тела пациента 60 кг).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

лактитол

целлюлоза микрокристаллическая 102

крахмал картофельный

магния стеарат

сахароза

капсулы твердые желатиновые

желатин, титана диоксид, рибофлавин.

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

5 лет.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 капсул (дозировкой 100 мг) или по 5, 7, 8 или 10 капсул (дозировкой 200 мг) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 капсул (дозировкой 100 мг) или по 16, 28 или 30 капсул (дозировкой 200 мг) в банку полимерную из полиэтилена высокой плотности с навинчиваемой крышкой из полиэтилена (внешний слой из полиэтилена высокой плотности, внутренний слой из полиэтилена низкой плотности).

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок (для дозировки 100 мг) или по 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, по 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 8 капсул, 4 контурные ячейковые упаковки по 7 капсул или 6 контурных ячейковых упаковок по 5 капсул (для дозировки 200 мг) или 1 банку 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 «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

info@avva-rus.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(001898)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 03.03.2023.

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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