

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

Адисорд, 100 мг, капсулы.

Адисорд, 200 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нифуроксазид

Адисорд, 100 мг, капсулы.

Каждая капсула содержит 100 мг нифуроксазида.

Адисорд, 200 мг, капсулы.

Каждая капсула содержит 200 мг нифуроксазида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Адисорд, 100 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 2, корпус и крышечка темно-желтого цвета.

Адисорд, 200 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка желтого цвета.

Содержимое капсул – смесь гранул и порошка желтого цвета. Допускаются включения спрессованной массы желтого цвета, рассыпающиеся при легком нажатии.

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

Адисорд показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет.

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).

Дети

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

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

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

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

Способ применения

Внутрь.

Капсулу следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность;
- детский возраст до 3-х 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 антибактериальных препаратов системного действия.

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

Вспомогательные вещества

Адисорд, 200 мг, капсулы.

Данный препарат содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

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), с лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом

Исследования на животных в отношении репродуктивной токсичности недостаточны. Нифуроксазид проявляет возможный мутагенный потенциал, поэтому нифуроксазид не рекомендуется назначать женщинам детородного возраста, не использующим эффективные методы контрацепции.

Беременность

В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного эффекта. Прием нифуроксазида во время беременности противопоказан (недостаточный клинический опыт применения при беременности).

Лактация

Во время периода лактации возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом.

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 Адисорд не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (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 неизвестны. 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.

Фармакодинамические эффекты

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*.

Клиническая эффективность и безопасность

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 перорального применения нифуроксазид частично всасывается (10–20 %) из желудочно-кишечного тракта и в значительной степени метаболизируется. Основная часть действующего вещества циркулирует в крови в виде метаболитов. Свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника.

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/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

Кальция гидрофосфата дигидрат

Крахмал кукурузный прежелатинизированный

Маннитол

Магния стеарат

Тальк

Адисорд, 100 мг, капсулы.

Капсула твердая желатиновая № 2:

Корпус:

- титана диоксид
- желатин
- краситель железа оксид желтый

Крышечка:

- титана диоксид
- желатин
- краситель железа оксид желтый

Адисорд, 200 мг, капсулы.

Капсула твердая желатиновая № 0:

Корпус:

- титана диоксид

- желатин
- краситель хинолиновый желтый
- краситель солнечный закат желтый

Крышечка:

- титана диоксид
- желатин
- краситель хинолиновый желтый
- краситель солнечный закат желтый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Храните при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Дозировка 100 мг:

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 или 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Дозировка 200 мг:

По 8, 10 или 16 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 или 60 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД или низкого давления) или полипропилена.

На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

По 2 контурных ячейковых упаковки по 8 или 10 капсул или по 1 контурной ячейковой упаковке по 16 капсул, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

ООО «Кронофарм»

109235, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 1

Тел.: +7 (495) 136-26-40

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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