

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дезэнтерол, 100 мг, капсулы.

Дезэнтерол, 200 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нифуроксазид.

Дезэнтерол, 100 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 100 мг нифуроксазида.

Дезэнтерол, 200 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 200 мг нифуроксазида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель азорубин, краситель солнечный закат желтый, сахароза (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые непрозрачные капсулы желтого цвета (дозировка 100 мг – №2, дозировка 200 мг – №0), заполненные смесью порошка и гранул желтого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, которые рассыпаются при надавливании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

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

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

200 мг нифуроксазида 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 часов).

Дети

Дети в возрасте от 3 до 6 лет

200 мг нифуроксазида 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов).

Дети в возрасте от 6 до 18 лет

200 мг нифуроксазида 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 часов).

Дети младше 3 лет

Дезэнтерол в данной лекарственной форме противопоказан детям до 3 лет (см. раздел 4.3). Другие лекарственные формы и дозировки могут лучше удовлетворять потребности данной группы.

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

Способ применения

Применяется внутрь.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, недостаточность сахаразы и изомальтазы.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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 рассмотреть возможность назначения антибактериальных препаратов системного действия.

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

Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

Вспомогательные вещества

Одна капсула препарата Дезэнтерол 100 мг содержит 35 мг сахарозы, что соответствует 0,0029 ХЕ. Следовательно, в разовой дозе препарата при приеме 2 капсул содержание сахарозы соответствует 0,0058 ХЕ.

Суточная доза сахарозы составляет 0,0232 ХЕ для взрослых и детей от 6 до 18 лет при приеме 2 капсул препарата Дезэнтерол 100 мг 4 раза в сутки и 0,0174 ХЕ для детей от 3 до 6 лет при приеме 2 капсул препарата Дезэнтерол 100 мг 3 раза в сутки.

Одна капсула препарата Дезэнтерол 200 мг содержит 70 мг сахарозы, что соответствует 0,0058 ХЕ (разовая доза).

Суточная доза сахарозы составляет 0,0232 ХЕ для взрослых и детей от 6 до 18 лет при приеме 1 капсулы препарата Дезэнтерол 200 мг 4 раза в сутки и 0,0174 ХЕ для детей от 3 до 6 лет при приеме 1 капсулы препарата Дезэнтерол 200 мг 3 раза в сутки.

Препарат Дезэнтерол содержит краситель солнечный закат желтый и краситель азорубин, которые могут вызывать аллергические реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций, 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 управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

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://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки не известны.

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 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. Высоко активен 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*, *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

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. 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

Сахароза

Целлюлоза микрокристаллическая МКЦ-101

Крахмал кукурузный

Магния стеарат

Капсула (корпус и крышечка) содержит:

Титана диоксид

Краситель солнечный закат желтый

Краситель азорубин

Краситель хинолиновый желтый

Вода очищенная

Желатин

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул (для дозировки 100 мг) или по 8, 10 капсул (для дозировки 200 мг) в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 30, 36, 40, 50, 56 капсул (для дозировки 100 мг) или по 20, 24, 28 капсул (для дозировки 200 мг) в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается заполнение свободного пространства в банках ватой медицинской гигроскопической.

На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок (для дозировки 100 мг), или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки (для дозировки 200 мг) вместе с инструкцией по медицинскому 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1 Представители держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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