

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

Нифуроксазид – ВЕРТЕКС, 100 мг, капсулы.

Нифуроксазид – ВЕРТЕКС, 200 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нифуроксазид.

Нифуроксазид – ВЕРТЕКС, 100 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 100 мг нифуроксазида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Нифуроксазид – ВЕРТЕКС, 200 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 200 мг нифуроксазида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Нифуроксазид – ВЕРТЕКС, 100 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы №2 желтого цвета.

Содержимое капсул – смесь гранул и порошка желтого цвета. Допускается наличие спрессованной массы желтого цвета, распадающейся при нажатии.

Нифуроксазид – ВЕРТЕКС, 200 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы №0 желтого цвета.

Содержимое капсул – смесь гранул и порошка желтого цвета. Допускается наличие спрессованной массы желтого цвета, распадающейся при нажатии.

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

Лекарственный препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет для лечения острой бактериальной диареи, протекающей без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела и интоксикации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые:

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 0 до 3 лет:

Препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 3 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

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.

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 (одышка, кожная сыпь, кожный зуд) следует прекратить прием препарата.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС содержит сахарозу.

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

Одна разовая доза (2 капсулы 100 мг или 1 капсула 200 мг) препарата Нифуроксазид – ВЕРТЕКС содержит 72 мг сахарозы, что соответствует 0,0072 Хлебной Единицы (ХЕ).

Максимальная суточная доза (8 капсул по 100 мг или 4 капсулы по 200 мг) содержит 288 мг сахарозы, что соответствует 0,0288 ХЕ (1 ХЕ = 10 граммов углеводов).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется совместное применение с препаратами, вызывающими дисульфирамоподобные реакции (боль в животе, тошнота, рвота, головная боль, тахикардия, нечеткое зрение, слабость, судороги) и 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 лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о 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: 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

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: А07АХ03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Нифуроксазид – ВЕРТЕКС – противомикробное средство, производное нитрофурана. Блокирует активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трикарбоновых кислот и ряд других биохимических процессов в микробной клетке. Свое антибактериальное действие нифуроксазид оказывает исключительно в просвете кишечника. Высокоактивен в отношении *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*; *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholera*, 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция, биотрансформация

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 измененном.

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

Нифуроксазид – ВЕРТЕКС, 100 мг, капсулы

Крахмал кукурузный

Сахароза

Магния стеарат

Капсула

Титана диоксид

Железа оксид желтый (железа оксид)

Желатин

Нифуроксазид – ВЕРТЕКС, 200 мг, капсулы

Крахмал кукурузный

Сахароза

Магния стеарат

Капсула

Титана диоксид

Железа оксид желтый (железа оксид)

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 5, 7, 8, 10, 14, 15 или 20 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 контурные ячейковые упаковки по 5 капсул, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 7 капсул, 7 контурных ячейковых упаковок по 8 капсул, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 капсул, 1, 2 или

4 контурные ячейковые упаковки по 15 капсул, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 капсул вместе с листком-вкладышем в пачке 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

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002614)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 26.06.2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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