

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нифуроксазид, 100 мг, капсулы.

Нифуроксазид, 200 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нифуроксазид.

Нифуроксазид, 100 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 100 мг нифуроксазида.

Нифуроксазид, 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, 100 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 2 с корпусом и крышечкой коричневого цвета.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул желтого цвета.

Нифуроксазид, 200 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0 с корпусом и крышечкой коричневого цвета.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Нифуроксазид показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 3 лет для лечения следующих состояний:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым: 200 мг (2 капсулы по 100 мг или 1 капсула 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

Безопасность и эффективность препарата Нифуроксазид у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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

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

Способ применения

Принимать 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.
- Беременность.
- Детский возраст до 3 лет.
- Непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточность сахаразы/изомальтазы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию.

Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено ввиду возможного развития дисульфирамоподобных реакций (см. раздел 4.5).

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

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

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит сахарозу, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Пациентам с редко встречающейся наследственной

непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Одна разовая доза препарата Нифуроксазид (2 капсулы по 100 мг) содержит 72 мг сахарозы, что соответствует 0,0072 Хлебной Единице (ХЕ). Максимальная суточная доза (8 капсул по 100 мг) содержит 288 мг сахарозы, что соответствует 0,0288 ХЕ (1 ХЕ = 10 г углеводов).

Одна разовая доза препарата Нифуроксазид (1 капсула 200 мг) содержит 71 мг сахарозы, что соответствует 0,0071 Хлебной Единице (ХЕ). Максимальная суточная доза (4 капсулы по 200 мг) содержит 284 мг сахарозы, что соответствует 0,0284 ХЕ (1 ХЕ = 10 г 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, нечеткость зрения, слабость, судороги), а также 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.

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 Нифуроксазид не оказывает влияния на способность управлять 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 (Росздравнадзор).

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://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: А07АХ03

Фармакодинамические эффекты

Нифуроксазид – противомикробное средство, производное нитрофурана. Блокирует активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трикарбоновых кислот и ряд других 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* и *Proteus indologenes*.

Резистентны к нифуроксазиду: *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp.* и *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 неизменном виде, а остальное количество нифуроксазида – химически измененным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Крахмал кукурузный

Целлюлоза микрокристаллическая 102

Магния стеарат

Состав корпуса и крышечки капсулы:

Титана диоксид (Е 171)

Краситель железа оксид красный (Е172)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 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 7, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковок 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

Общество с ограниченной ответственностью «Производство Медикаментов»
(ООО «ПроМед»)

346720, Россия, Ростовская обл., Аксайский район, г. Аксай, проспект Ленина, д. 43.

Тел.: 8 (800) 7004343

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Производство Медикаментов»
(ООО «ПроМед»)

346720, Россия, Ростовская обл., Аксайский район, г. Аксай, проспект Ленина, д. 43.

Тел.: 8 (800) 7004343

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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