

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

Адисорд, 200 мг/5мл, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нифуроксазид

Каждые 5 мл суспензии содержат 200 мг нифуроксазида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Однородная суспензия желтого цвета с ароматом банана.

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

Адисорд показан к применению у взрослых и младенцев в возрасте от 1 месяца.

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

200 мг нифуроксазида (5 мл суспензии) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Дети

- Детям от 1 до 6 месяцев: 100 мг нифуроксазида (2,5 мл суспензии) 2 – 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 – 12 ч).
- Детям от 6 месяцев до 3 лет: 100 мг нифуроксазида (2,5 мл суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).
- Детям от 3 до 6 лет: 200 мг нифуроксазида (5 мл суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).
- Детям и подросткам от 6 до 18 лет: 200 мг нифуроксазида (5 мл суспензии) 3 – 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 – 8 ч).

Способ применения

Внутрь.

Перед употреблением суспензию необходимо хорошо встряхнуть.

Продолжительность курса лечения 5 – 7 дней, но не более 7 дней. В течении первых 3 дней приема должно наступить улучшение.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к нифуроксазиду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- непереносимость фруктозы;
- синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, недостаточность сахаразы и изомальтазы;
- беременность;
- детский возраст до 1 месяца.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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) врач должен принять решение о необходимости применения антибактериальных препаратов системного действия.

При появлении симптомов гиперчувствительности (одышка, сыпь, зуд) следует прекратить прием препарата. Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

Вспомогательные вещества

Метилгидроксibenзоат

В связи с содержанием метилпарагидроксibenзоата препарат может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Сахароза

Препарат Адисорд содержит сахарозу. Пациентам с непереносимостью некоторых сахаров следует обратиться к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Адисорд содержит 1000 мг сахарозы в 5 мл. Соответственно, содержание сахарозы в разовой дозе 2,5 мл суспензии составляет 0,04165 ХЕ (хлебных единиц), а в разовой дозе 5 мл – 0,0833 ХЕ.

Суточная доза сахарозы составляет 0,0833 ХЕ при приеме 2,5 мл суспензии 2 раза в сутки и 0,125 ХЕ при приеме 2,5 мл суспензии 3 раза в сутки.

Суточная доза сахарозы составляет 0,250 ХЕ при приеме 5 мл суспензии 3 раза в сутки и 0,333 ХЕ при приеме 5 мл суспензии 4 раза в сутки.

Этанол

Данный лекарственный препарат содержит 1 % этанола 96 % (спирта этилового 96 %).

Минимальная разовая доза препарата, соответствующая 100 мг нифуроксазида (2,5 мл суспензии), содержит 0,02 г этанола (в пересчете на абсолютный спирт), и максимальная суточная доза, соответствующая 800 мг нифуроксазида (5 мл суспензии 4 раза в сутки), содержит 0,16 г этанола (в пересчете на абсолютный спирт).

Дети

Лечение диареи у детей до 3 лет следует проводить под наблюдением врача.

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

В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного эффекта. Однако, в качестве меры предосторожности принимать нифуроксазид во время беременности не рекомендуется.

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

Адисорд не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с 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, 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

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: 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 *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.*

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 практически не всасывается из пищеварительного тракта.

Распределение

Свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника.

Элиминация

Нифуроксазид выводится кишечником: 20 % в неизмененном виде, а остальное количество нифуроксазида – химически измененным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ароматизатор банановый (эссенция банан)

Карбомер 971Р

Лимонная кислота безводная

Метилпарагидроксibenзоат

Натрия гидроксид
Сахароза
Этанол 96 % (спирт этиловый 96 %)
Вода очищенная.

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 во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 90 мл во флаконы медицинские из тарного стекла янтарного цвета 3-го гидролитического класса, укупоренные завинчивающимися пластиковыми крышками из полиэтилена или полипропилена, обеспечивающими контроль первого вскрытия. Флакон с мерной ложкой из полипропилена 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

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

Электронная почта: info@kronopharm.ru

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/>.