

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭНТЕРОФУРИЛ®

200 мг/5 мл суспензия для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждые 5 мл (чайная ложка) препарата содержат:

Нифуроксазид 200 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, этанол 96%, метилпарагидроксибензоат (E218)

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1 настоящего приложения.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия желтого цвета с банановым запахом. После взбалтывания: жидкость с однородно распределенными в ней частицами.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

Применяется для лечения острой бактериальной диареи (без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации).

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Препарат ЭНТЕРОФУРИЛ применяется внутрь.

Для дозирования следует использовать мерную ложку объемом 5,0 мл с отметкой на 2,5 мл.

Перед применением суспензию следует хорошо встряхнуть.

Дозировка

Детям в возрасте от 1 до 6 месяцев: по 100 мг (2,5 мл) 2 или 3 раза в сутки (интервал между приемами 8–12 часов). Максимальная суточная доза – 200–300 мг.

Дети в возрасте от 6 месяцев до 3 лет: 100 мг (2,5 мл) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов). Максимальная суточная доза – 300 мг.

Детям в возрасте от 3 до 6 лет: 200 мг (5,0 мл) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов). Максимальная суточная доза – 600 мг.

Детям в возрасте от 6 до 18 лет: 200 мг (5 мл) 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 часов). Максимальная суточная доза - от 600 мг до 800 мг

Взрослые: 200 мг (5,0 мл) 4 раза в день (интервал между приемами 6 часов). Максимальная дозировка – 800 мг.

Продолжительность курса лечения 5–7 дней, но не более 7 дней. Если в течение первых 3 дней приема улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу.

4.3. Противопоказания.

Повышенная чувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана и другим компонентам препарата, беременность, период новорожденности до 1 месяца, непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, недостаточность сахаразы и изомальтазы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию. Лечение диареи у детей до 3 лет следует проводить под наблюдением врача. 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, сыпь, зуд) следует прекратить прием препарата. Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

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

ЭНТЕРОФУРИЛ суспензия содержит 1000 мг сахарозы в 5 мл. Соответственно, содержание сахарозы в разовой дозе 2,5 мл суспензии составляет 0,04165 «хлебных единиц» (ХЕ), 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.

Содержание 96% этанола в препарате ЭНТЕРОФУРИЛ суспензия составляет 1%. 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).

С осторожностью

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

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 к управлению транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции.

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок).

Сообщения о нежелательных явлениях

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 государств-членов ЕАЭС.

Российская Федерация:

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

факс: +7(495)698-15-73

электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

или он-лайн на сайте npr.roszdravnadzor.ru

Республика Армения:

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 23-16-82; Горячая линия (+374 10) 20-05-05;

Факс: (+374 10) 23-21-18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Республика Казахстан:

010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 78-99-11
Электронная почта: farm@dari.kz
<http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка.

Симптомы передозировки не известны. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробное средство, нитрофуран.

Код АТХ: А07АХ03

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* и *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.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Свое антибактериальное действие нифуроксазид оказывает исключительно в просвете кишечника.

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.

5 мл суспензии содержат:

сахароза 1000,0 мг, натрия гидроксид 2,0 мг, метилпарагидроксибензоат 5,0 мг, этанол 96% 0,05 мл, карбомер 10,5 мг, лимонная кислота 0,75 мг, ароматизатор банановый 10,00 мг, вода до 5,0 мл.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Вскрытый флакон должен храниться не более 14 дней.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

Суспензия для приема внутрь 200 мг/5мл.

По 90 мл во флакон темного стекла, укупоренный навинчивающейся пластиковой крышкой, снабженной механизмом защиты от детей, уплотнителем и контролем первого вскрытия. По 1 флакону с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Неиспользованный лекарственный препарат должен быть утилизирован согласно местному законодательству.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Босния и Герцеговина

Босналек АО, Фармацевтическая и химическая индустрия

53, Юкичева ул., 71000 Сараево

Тел.: + 387 33 254400

Факс: + 387 33 814253

Эл. почта: info@bosnalijek.ba

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство АО “Босналек” в РФ

119435, Москва, Саввинская наб., д. 11,

Тел./факс: +7 (495) 771-76-32

эл. почта: ask@bosnalijek.eu

Контактные данные РФ также актуальны для приема обращений из Республики Армения.

Представитель в Республике Казахстан

ТОО «Адалан»

050057, Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 23, офис 202,

Тел./факс: +7 (727) 269-54-59

эл. почта: b.satova@adalan.kz, pv@adalan.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА