

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.

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 № 0. Корпус и крышечка темно-коричневого цвета, непрозрачные.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул желтого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки.

Нифуроксазид, 200 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0. Корпус и крышечка темно-коричневого цвета, непрозрачные.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул желтого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Нифуроксазид применяется у взрослых и детей старше 3 лет по показаниям:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Дозировка 100 мг

По 200 мг (2 капсулы) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч), суточная доза – 800 мг.

Дозировка 200 мг

По 200 мг (1 капсула) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч), суточная доза – 800 мг.

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

Дети

Дозировка 100 мг

Детям от 3 до 6 лет: по 200 мг (2 капсулы) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч), суточная доза – 600 мг.

Детям от 6 до 18 лет: по 200 мг (2 капсулы) 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 ч), суточная доза – 600–800 мг.

Дозировка 200 мг

Детям от 3 до 6 лет: по 200 мг (1 капсула) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч), суточная доза – 600 мг.

Детям от 6 до 18 лет: по 200 мг (1 капсула) 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 ч), суточная доза – 600–800 мг.

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

Препарат Нифуроксазид не следует применять у детей в возрасте от 0 до 3 лет в данной лекарственной форме в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Внутрь.

Капсулу следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к нифуроксазиду, производным нитрофурана и/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 антибактериальных препаратов системного действия.

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

Во время терапии запрещено употребление алкоголя.

Вспомогательные вещества

Одна разовая доза (200 мг) препарата Нифуроксазид содержит 70 мг сахарозы, что соответствует 0,006 хлебной единицы (ХЕ). Максимальная суточная доза (800 мг) содержит 280 мг сахарозы, что соответствует 0,023 ХЕ.

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

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), с 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).

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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки не описаны.

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* 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

Свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника.

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 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

Крахмал кукурузный

Магния стеарат

Нифуроксазид, 100 мг, капсулы

Состав корпуса капсулы:

Краситель железа оксид черный

Краситель железа оксид красный

Краситель железа оксид желтый

Титана диоксид

Желатин

Состав крышечки капсулы:

Краситель железа оксид черный

Краситель железа оксид красный

Краситель железа оксид желтый

Титана диоксид

Желатин

Нифуроксазид, 200 мг, капсулы

Состав корпуса капсулы:

Краситель железа оксид черный

Краситель железа оксид красный

Краситель железа оксид желтый

Титана диоксид

Желатин

Состав крышечки капсулы:

Краситель железа оксид черный
Краситель железа оксид красный
Краситель железа оксид желтый
Титана диоксид
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 в картонной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5, 6, 7 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 15, 16, 20, 28, 30, 40, 50 или 100 капсул в банку из полиэтилентерефталата или банку полипропиленовую, укупоренную крышкой полиэтиленовой с контролем первого вскрытия, с системой «нажать-повернуть» или без нее, или крышкой полипропиленовой с контролем первого вскрытия, с системой «нажать-повернуть» или без нее.

Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

ЛП-№(001680)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Нифуроксазид доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.