

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Энтерофурил, 100 мг, капсулы.

Энтерофурил, 200 мг, капсулы.

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: нифуроксазид.

Энтерофурил, 100 мг, капсулы

Каждая капсула содержит: 100 мг нифуроксазида.

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

Энтерофурил, 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 список вспомогательных веществ приведен в пункте 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капсулы.

Твердые желатиновые непрозрачные капсулы желтого (дозировка 100 мг – № 2) и коричневатого (дозировка 200 мг – № 0) цвета, заполненные порошком желтого цвета, или порошком желтого цвета с включениями в виде небольших кусочков спрессованной массы, или спрессованным порошком желтого цвета, который рассыпается при легком нажатии.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1. Показания к применению.**

Препарат Энтерофурил показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет при острой бактериальной диарее, протекающей без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации.

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения.**

Режим дозирования

Капсулы 100 мг.

Взрослые: 200 мг нифуроксазида (2 капсулы) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Капсулы 200 мг.

Взрослые: 200 мг нифуроксазида (1 капсула) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

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

#### Дети

Капсулы 100 мг.

Дети от 3 до 6 лет: 200 мг нифуроксазида (2 капсулы) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Дети от 6 до 18 лет: 200 мг нифуроксазида (2 капсулы) 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 ч).

Капсулы 200 мг.

Дети от 3 до 6 лет: 200 мг нифуроксазида (1 капсула) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Дети от 6 до 18 лет: 200 мг нифуроксазида (1 капсула) 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 ч).

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

Препарат Энтерофурил противопоказан у детей в возрасте до 3 лет (для данной лекарственной формы).

#### Способ применения

Внутрь.

### **4.3. Противопоказания.**

Гиперчувствительность к нифуроксазиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., к производным нитрофурана.

### **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 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.

#### Вспомогательные вещества

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

Одна капсула препарата Энтерофурил, 100 мг содержит 36 мг сахарозы, что соответствует 0,0030 ХЕ. Следовательно, в разовой дозе препарата при приеме 2 капсул содержание сахарозы соответствует 0,0060 ХЕ.

Суточная доза сахарозы составляет 0,024 ХЕ для взрослых и детей от 6 до 18 лет при приеме 2 капсул препарата Энтерофурил, 100 мг 4 раза в сутки и 0,018 ХЕ для детей от 3 до 6 лет при приеме 2 капсул препарата Энтерофурил, 100 мг 3 раза в сутки.

Одна капсула препарата Энтерофурил, 200 мг содержит 68 мг сахарозы, что соответствует 0,0056 ХЕ (разовая доза). Суточная доза сахарозы составляет 0,0224 ХЕ для взрослых и детей от 6 до 18 лет при приеме 1 капсулы препарата Энтерофурил, 200 мг 4 раза в сутки и 0,0168 ХЕ для детей от 3 до 6 лет при приеме 1 капсулы препарата Энтерофурил, 200 мг 3 раза в сутки.

Препарат Энтерофурил, 100 мг содержит краситель азорубин (Е122) и краситель пунцовый [Понсо 4R], которые могут вызвать аллергические реакции.

#### **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 Энтерофурил не оказывает влияние 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 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7(495) 698-45-38, +7(499) 578-02-30

Факс: +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

npr.roszdravnadzor.ru.

##### Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

«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](mailto:vigilance@pharm.am)  
<http://pharm.am>

Республика Казахстан  
Адрес: 010000, г. Астана, 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](mailto:farm@dari.kz)  
<http://www.ndda.kz>

#### 4.9. Передозировка.

##### Симптомы

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: 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 нифуроксазид 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/м<sup>2</sup> и 10800 мг/м<sup>2</sup>, соответственно), препарат оказывал воздействие в 11 и 22 раза, соответственно, превышающее воздействие максимальной дозы для человека (1800 мг, или 493 мг/м<sup>2</sup> при массе тела пациента 60 кг).

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ.

#### Энтерофурил, 100 мг, капсулы

Сахароза

Крахмал кукурузный

Целлюлоза порошковая

Магния стеарат

*Состав оболочки капсулы:*

Титана диоксид (E171)

Краситель хинолиновый желтый (E104)

Краситель азорубин (E122)

Краситель пунцовый [Понсо 4R]  
Желатин

Энтерофурил, 200 мг, капсулы

Сахароза

Крахмал кукурузный

Целлюлоза порошковая

Магния стеарат

*Состав оболочки капсулы:*

Титана диоксид (E171)

Краситель железа оксид желтый (E172)

Желатин

## **6.2. Несовместимость.**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения).**

5 лет.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении.**

При температуре не выше 25 °C.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки.**

Энтерофурил, 100 мг, капсулы

10 капсул в ПВХ и алюминиевом блистере. 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Энтерофурил, 200 мг, капсулы

8 капсул в ПВХ и алюминиевом блистере. 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Босния и Герцеговина



Босналек АО

53, Юкичева ул., 71000 Сараево, Босния и Герцеговина

Тел.: + 387 33 254400

Факс: + 387 33 814253

Электронная почта: info@bosnalijek.ba

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза.**

Претензии потребителей в Российской Федерации и Республике Армения направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство АО «Босналек»

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

Тел./факс: +7 (495) 771-76-32

Электронная почта: ask@bosnalijek.eu

Претензии потребителей в Республике Казахстан направлять по адресу:

Республика Казахстан:

ТОО «Адалан»

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

Тел: +7 (727) 269-54-59

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

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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