

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

Нифуроксазид, 200 мг/5 мл, 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: сахароза, метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Гомогенная суспензия желтого цвета с характерным запахом.

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

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым: по 5 мл суспензии 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

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

Дети

Детям в возрасте 1–6 месяцев: по 2,5 мл суспензии 2–3 раза в сутки (интервал между приемами 8–12 ч).

Детям в возрасте 6 месяцев – 3 года: по 2,5 мл суспензии 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Детям в возрасте 3 года – 6 лет: по 5 мл суспензии 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Детям в возрасте 6 лет – 18 лет: по 5 мл суспензии 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 ч).

Продолжительность курса лечения для детей не отличается от продолжительности курса лечения для взрослых. Лечение диареи у детей до 3 лет следует проводить под наблюдением врача.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Способ применения

Внутрь.

Для дозирования используется двусторонняя мерная ложка объемом 2,5 мл с одной стороны и 5 мл с другой стороны. Перед употреблением суспензию необходимо хорошо встряхнуть.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана или другим компонентам препарата.
- Беременность.
- Детский возраст до 1 месяца.
- Недоношенность.
- Непереносимость фруктозы, недостаточность сахаразы и изомальтазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат Нифуроксазид содержит сахарозу).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при следующих состояниях:

- заболевания печени,
- алкоголизм,
- черепно-мозговая травма,
- заболевания головного мозга,
- период грудного вскармливания,
- детский возраст (с 1 месяца).

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, кожная сыпь, кожный зуд) следует прекратить прием препарата. Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

Специальная информация по вспомогательным веществам

В 5 мл препарата Нифуроксазид, суспензии для приема внутрь, содержится 1000 мг сахарозы. Соответственно, содержание сахарозы в 2,5 мл суспензии для приема внутрь

составляет 0,04165 «хлебных единиц» (ХЕ), а в 5 мл – 0,0833 ХЕ.

Суточная доза сахарозы в зависимости от режима дозирования составляет:

- по 2,5 мл суспензии для приема внутрь 2 раза в сутки – 0,0833 ХЕ;
- по 2,5 мл суспензии для приема внутрь 3 раза в сутки – 0,125 ХЕ;
- по 5 мл суспензии для приема внутрь 3 раза в сутки – 0,250 ХЕ;
- по 5 мл суспензии для приема внутрь 4 раза в сутки – 0,333 ХЕ.

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

4.5. Взаимодействия 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 Нифуроксазид не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нарушения со стороны иммунной системы:

Аллергические реакции, такие как 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

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

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: 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. Свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника.

Фармакодинамические эффекты

Высокоактивен 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

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 через кишечник: 20 % в неизмененном виде, а остальное количество нифуроксазида выводится 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

карбомер

метилпарагидроксибензоат

натрия гидроксид

лимонная кислота безводная

ароматизатор банановый

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Вскрытый флакон хранить не более 14 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Суспензия для приема внутрь.

По 90 мл во флакон из темного стекла с навинчивающейся пластмассовой крышкой из полиэтилена высокой плотности или полипропилена.

Каждый флакон вместе с двусторонней мерной ложкой объемом 2,5 мл с одной стороны и 5 мл с другой стороны и 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Кипр

АВВА Фармасьютикалс Лтд.

23А Спиру Киприану, 4001 Меса Гейтония, Лимассол, Кипр.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

Россия, 121614 г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000962)-(РГ-RU)

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

Дата первой регистрации: 01.07.2022

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/>.